

(N. 1367)

Urgenza

SENATO DELLA REPUBBLICA

DISEGNO DI LEGGE

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

(CORTESE)

di concerto col **Presidente del Consiglio dei Ministri**

(SEGNI)

col **Ministro dell'Interno**

(TAMBRONI)

col **Ministro di Grazia e Giustizia**

(MORO)

col **Ministro delle Finanze**

(ANDREOTTI)

col **Ministro del Tesoro**

(GAVA)

col **Ministro della Difesa**

(TAVIANI)

col **Ministro dei Trasporti**

(ANGELINI)

col **Ministro degli Affari Esteri**

(MARTINO)

col **Ministro della Pubblica Istruzione**

(ROSSI)

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

(COLOMBO)

e col **Ministro del Commercio con l'Estero**

(MATTARELLA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 FEBBRAIO 1956

Brevettabilità dei nuovi procedimenti per la fabbricazione dei medicinali.

ONOREVOLI SENATORI. — La legge 30 ottobre 1859, n. 3721, sancì che non potevano formare oggetto di privativa industriale i medicinali, ritenendosi che nell'interesse della pubblica salute non dovessero gli stessi formare oggetto di privativa, perchè ciò ne avrebbe intralciato la produzione ed il commercio.

Ma se dalla norma legislativa sono esclusi i brevetti di prodotto restava dubbia l'esclusione di brevetti di procedimento: da ciò un problema di interpretazione sempre aperto nella dottrina e nella giurisprudenza.

Il regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602, dopo aver riconfermato il principio della non brevettabilità dei prodotti medicinali, dispose espressamente che poteva concedersi la privativa per i processi attuati per la loro produzione.

Ma il regio decreto 13 settembre 1934, numero 1602, non avendo il legislatore predisposto i mezzi necessari all'attuazione pratica del nuovo sistema legislativo, specialmente per ciò che concerne le modalità di conferimento del brevetto (esame sostanziale della novità dell'invenzione), non entrò mai in vigore. Il regio decreto-legge 24 febbraio 1939, n. 317, stabilì che il regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602, dovesse essere attuato separatamente e gradualmente, cioè per singole materie, con provvedimenti legislativi delegati.

L'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, in contrasto con la espressa disposizione dell'articolo 14 del regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602, la cui entrata in vigore, peraltro, era stata rinviata *sine die*, stabilì che non potessero essere oggetto di brevetto i processi per la produzione di medicinali.

Il succedersi delle varie disposizioni legislative dal 1934 al 1939, nonché il dubbio perdurante nell'interpretazione della legge del 1859, se cioè in base ad esso fossero o meno concedibili brevetti per procedimenti per produzione di medicinali, ha determinato una paradossale situazione per cui è di assoluta urgenza dare, nel più breve tempo, alla delicatissima materia una disciplina legislativa.

Infatti sia la Corte di cassazione, che la Commissione dei ricorsi in materia di brevetti per invenzioni, modelli e marchi si sono pro-

nunziate per la brevettabilità dei procedimenti di fabbricazione di medicinali, ritenendo che il regio decreto del 1939, nel sancire la non brevettabilità degli stessi, avesse ecceduto dai limiti della delega legislativa. Ciò nel presupposto che il regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602, per questa parte, non fosse innovativo.

Ove dovesse consolidarsi questa giurisprudenza, ne conseguirebbe la brevettabilità dei processi di fabbricazione di medicinali in base ai principi della legge fondamentale, senza alcuna di quelle cautele ritenute necessarie dal legislatore del 1934 ed alle quali anche una legislazione straniera, assai simile a quella italiana, ha subordinato la concessione dei brevetti: si allude al recente decreto legislativo francese n. 53/971 del 30 settembre 1953 (la *propriété industrielle*, ottobre 1954, pag. 170).

L'incertezza sull'interpretazione delle leggi vigenti non ha potuto non influire sull'attività dell'Ufficio brevetti, che per lungo tempo ha ritenuto doversi attenere alle disposizioni del decreto del 1939 e soltanto recentemente ha ritenuto di dover dare esecuzione alle decisioni della Commissione dei ricorsi, pur essendo pendenti i ricorsi per cassazione avverso le decisioni stesse.

Non è, quindi, possibile procrastinare ulteriormente la regolamentazione giuridica della materia in attesa della riforma generale della legislazione sulla proprietà industriale, poichè le due soluzioni estreme, cui potrebbe pervenire la risoluzione delle controversie in corso, sarebbero entrambi non rispondenti alla coscienza giuridica ed all'interesse pubblico, cui il legislatore deve sempre ispirarsi.

La negazione della brevettabilità dei procedimenti di fabbricazione dei prodotti medicinali, riconosciuta invece dalla quasi unanimità delle legislazioni straniere, sarebbe in contrasto con la esigenza di assicurare quella necessaria protezione all'attività inventiva, che si risolve sempre, in definitiva, in un mezzo di progresso industriale. Sarebbe per l'Italia venir meno a quella tradizione giuridica che nel nostro Paese è stata sempre assai elevata anche nel campo della proprietà industriale.

D'altra parte per la specialità della materia, che è sempre collegata ad un interesse primario, quello della sanità pubblica, la brevetta-

bilità non può essere attuata se non con opportune cautele, che la legge generale vigente non permette di attuare. Una brevettabilità indiscriminata, senza preventivo esame della novità e dalla quale non fossero esclusi i brevetti di sbarramento, che non adottasse l'istituto alla particolare materia con quei temperamenti che l'interesse pubblico impone, trascurerebbe quelle esigenze fondamentali alle quali il legislatore fin dal 1934 ispirò la riforma legislativa.

La materia ha formato anche oggetto di approfondito studio da parte della Commissione per la riforma della proprietà industriale, presieduta dall'insigne giurista Dott. Antonio Pennetta.

I principi fondamentali ai quali il disegno di legge si ispira possono così sintetizzarsi:

a) riconfermata la non brevettabilità dei prodotti medicinali, la brevettabilità dei procedimenti per la produzione viene subordinata all'accertamento della novità del procedimento ed al divieto dei brevetti di sbarramento;

b) la tutela dell'interesse pubblico ad escludere posizioni monopolistiche, quando ciò sia in contrasto con l'interesse della sanità pubblica, viene attuato con la concessione di licenze speciali non esclusive. È stata particolare cura, nell'interesse della necessaria tutela del diritto soggettivo del titolare del brevetto, di inquadrare l'istituto giuridico della licenza speciale (nuovo per il diritto vigente, ma del quale si tiene conto anche nel progetto legislativo sulla brevettabilità delle novità vegetali) nel sistema generale del diritto pubblico vigente, circondando il rilascio stesso delle più ampie garanzie;

c) le disposizioni transitorie debbono di necessità tener conto dell'incertezza normativa tuttora perdurante nel settore, dato che per principi costituzionali il giudicato anche della Corte suprema ha valore soltanto per il caso deciso, spettando solo al legislatore l'interpretazione autentica della legge. Pertanto, nel mentre si deve tener conto della posizione di coloro che prima e dopo il regio decreto del 1939 hanno presentato istanze per ottenere la brevettazione di procedimenti di fabbricazione di medicamenti, ritenendo non sussistere un divieto per la detta brevettazione, e si sono visti negata la brevettazione per

moltissimi anni, non può trascurarsi la posizione di tutti coloro che, basandosi sulla espressa e chiara dizione del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, hanno finora proceduto all'attuazione dei procedimenti, nonostante la presentazione delle domande predette, ritenendo che le norme vigenti sancissero la non brevettazione o almeno che questa dovesse essere attuata soltanto quando fosse stato possibile introdurre quelle cautele previste dalla legge del 1934.

A favore dei titolari dei brevetti si è sancita non soltanto la brevettabilità secondo la legge anteriore, ma, tenendo conto del ritardo fraposto al rilascio dei brevetti, nonché della disposizione transitoria per l'attuazione anteriore all'entrata in vigore della legge, è stato disposto un prolungamento della durata dei brevetti per anni cinque.

D'altra parte i detti brevetti, per i quali vige il divieto di sbarramento, dopo l'entrata in vigore della legge, saranno soggetti alla licenza speciale, che sarà rilasciata previo accertamento della sola capacità tecnica del richiedente. Per l'attuazione dei procedimenti fino alla data di entrata in vigore della legge è stabilito che nessun compenso sia dovuto al titolare del brevetto.

Il sistema legislativo, che si propone, ha tenuto particolare conto delle più evolute legislazioni straniere e ritiene che esso possa, con l'assicurare la tutela della proprietà industriale nel settore, compatibilmente con la suprema esigenza della sanità pubblica, essere valido strumento di progresso.

Con l'articolo 1, conformemente al disposto della legge 30 ottobre 1859, n. 3721, articoli 6 e 4, nonché della legge vigente 29 giugno 1939, n. 1127, articolo 14, viene riconfermato, analogamente a quanto disposto da moltissime legislazioni straniere (da ultimo la legge svizzera del 25 giugno 1954, articolo 2, n. 2), che non possono essere oggetto di brevetto i prodotti medicinali di qualsiasi specie e viene anche specificato che l'applicazione medicinale di un prodotto, brevettato o non brevettato, non possa costituire oggetto di privativa.

Il secondo comma dell'articolo stesso risolve in senso affermativo il problema della brevettabilità dei processi usati nella produzione dei medicinali.

Con l'articolo 2 viene disposta, per eliminare qualsiasi dubbio d'interpretazione, l'applicazione alle invenzioni concernenti procedimenti per la fabbricazione di prodotti medicinali delle disposizioni contenute nella legislazione generale in materia di brevetti per invenzioni industriali, sempre che le stesse non siano incompatibili con le disposizioni della legge particolare.

L'articolo 3, riproducendo una disposizione dell'articolo 14 della legge vigente, dispone che sulla natura, medicinale o meno, del prodotto esprime parere vincolante l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica.

La disposizione dell'articolo 4, che intende vietare i cosiddetti brevetti di sbarramento (*brèvéts de barrage*), ha per scopo che la necessaria tutela dell'invenzione non si trasformi in un facile ostacolo al progresso industriale. È ben noto che le formule chimiche troppo generiche coprono intere classi di prodotti e di procedimenti non circostanziati. Pertanto, il richiedere nella descrizione quelle precisazioni atte ad impedire che la brevettazione si basi su formule chimiche generiche, che possono riferirsi ad intere serie di sostanze, impedisce che attraverso la brevettazione si ponga un limite alla possibilità di nuove invenzioni. Complemento necessario di questa norma è quella contenuta nel comma successivo e secondo la quale il brevetto non può coprire che un determinato procedimento per un solo determinato prodotto.

L'articolo 5 chiarisce come debba aver luogo l'esame delle domande di brevetto per la fabbricazione di medicinali, precisando non soltanto che l'esame è diretto ad accertare che l'invenzione sia conforme ai requisiti di cui al precedente articolo 3, più sopra illustrato, ma che abbia il requisito della novità e che la descrizione risponda ai requisiti previsti dall'articolo 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127. Per il concetto di novità dell'invenzione si rinvia alla disposizione dell'articolo 15 della legge vigente, secondo cui « è nuova quella invenzione industriale che, prima del deposito della domanda di brevetto, non sia mai stata divulgata nel territorio dello Stato o all'estero in modo da poter essere attuata ».

Il terzo comma dell'articolo demanda ad organi particolarmente qualificati l'accertamento dei requisiti previsti dalla prima parte.

Di regola tale esame sarà effettuato dall'Istituto superiore della sanità pubblica, ma, di concerto con l'Alto Commissariato per la igiene e la sanità pubblica, l'esame può essere demandato ad istituti pubblici sottoposti alla vigilanza dello Stato, nonché ad istituti esteri, a ciò particolarmente attrezzati, ai quali l'Italia partecipi o con i quali abbia stipulato particolari convenzioni.

L'estrema delicatezza delle indagini, la novità della disposizione (come è noto la legge del 1934, che prevedeva l'esame della novità, non poté essere applicata proprio per non aver attuato gli organi per il detto esame) impone un sistema elastico, che dia la possibilità di un esame rigoroso.

La disposizione dell'articolo 6 provvede, poi, a dare opportuna pubblicità alle domande di brevetto ed accoglie i *desiderata* delle associazioni dell'industria chimica, consentendo agli interessati di presentare opposizione alla Commissione dei brevetti sulla base della documentazione e delle argomentazioni che essi intendono svolgere. Tale sistema di pubblicità, nel mentre costituisce una procedura più snella dell'opposizione preventiva prevista dalla legge del 1934, mira a fornire agli organi chiamati all'esame della sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 5, ulteriori elementi di giudizio.

Particolarmente importante è la disposizione dell'articolo 7, la quale prevede che, nell'interesse della sanità pubblica, possano essere concesse licenze speciali per l'uso non esclusivo, con l'obbligo di corrispondere al titolare un compenso. Essa costituisce una limitazione al diritto esclusivo del titolare del brevetto in quanto la licenza speciale può essere concessa quand'anche il titolare attui direttamente o indirettamente l'invenzione, ma l'affievolimento del diritto del privato, con il pagamento di un compenso per motivi di pubblica utilità (la licenza va concessa nell'interesse della sanità pubblica) è conforme ai principi della Costituzione.

Tale istituto della licenza speciale, che va tenuto distinto da quello della licenza obbligatoria previsto dalla convenzione dell'Aja del 1925 e dagli accordi di Londra del 1934 (per l'introduzione nella legislazione italiana della licenza obbligatoria è stato predisposto

altro progetto di legge) non presuppone alcuna inattività del titolare e, pertanto, può essere concessa senza alcuna prefissione di termine dal rilascio del brevetto, ma soltanto con l'accertamento della sussistenza di un particolare interesse pubblico.

Non si è ritenuto di poter accogliere la tesi di coloro che, ritenendo l'interesse pubblico *in re ipsa* avrebbero voluto che la licenza speciale venisse rilasciata sulla base del solo accertamento della capacità tecnica del richiedente. Ciò sarebbe stato in contrasto con l'essenza stessa del diritto di brevetto, che tende proprio ad assicurare l'esclusiva al titolare. L'affievolimento del diritto del privato può essere effetto soltanto della prevalenza da attribuire in un momento determinato all'interesse pubblico. Pertanto, la legge non può prescindere dalla indicazione della causa dell'atto, dalla quale può sorgere la limitazione del diritto del titolare.

Trattandosi di una grave limitazione del diritto di esclusiva del titolare del brevetto, il provvedimento amministrativo sulle istanze di licenza speciale è omesso a seguito di un procedimento, che dia assoluta garanzia. Pertanto è stato prescritto il parere obbligatorio di una Commissione altamente qualificata, che esprime avviso sulla sussistenza dei motivi di pubblico interesse nonché sulla idoneità tecnica del richiedente. La Commissione esprime anche parere sul compenso da corrispondere al titolare della licenza, nel caso di mancato accordo.

Per impedire che il titolare del brevetto metta in difficoltà il titolare della licenza speciale, si è poi stabilito che, ove conceda ad altri condizioni più favorevoli per l'uso del brevetto, il che costituisce per esso l'esercizio di una legittima facoltà, il licenziatario potrà chiedere la revisione del compenso.

Affinchè la Commissione possa esprimere il proprio parere con piena cognizione di causa è previsto che le parti interessate possono essere sentite dalla Commissione: il contraddittorio è certamente il mezzo più idoneo per assicurare che nell'esprimere il proprio parere la Commissione possa tener conto di tutti gli elementi rilevanti.

L'articolo 10 indica come sia composta la Commissione, che è nominata con decreto del Ministro per l'industria e il commercio, d'in-

tesa con l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica. Essa sarà presieduta da un magistrato, con funzioni di presidente di sezione della Corte di cassazione, e composta di membri altamente qualificati che per la loro competenza possono offrire le maggiori garanzie di obiettività e di indipendenza.

L'articolo 11 sancisce, poi, che la licenza speciale è accordata con decreto del Ministro per l'industria e commercio, di concerto con l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica.

Mentre tale atto amministrativo, che rappresenta l'esercizio di un potere discrezionale della pubblica amministrazione, è soggetto al sindacato giurisdizionale di legittimità da parte degli organi di giustizia amministrativa, l'articolo 10, conformemente ai principi del nostro sistema giuridico, attribuisce alla giurisdizione ordinaria la competenza a decidere ogni controversia sulla misura del compenso, trattandosi di questione relativa ad un diritto soggettivo perfetto del titolare del brevetto. Il relativo giudizio deve essere proposto davanti il Tribunale di Roma, ove ha sede l'Ufficio centrale brevetti, entro breve e perentorio termine dalla comunicazione del decreto di concessione di licenza e non sospende l'efficacia della licenza stessa.

L'articolo 13 dispone, conformemente ai principi generali, che la concessione della licenza speciale non pregiudica le azioni giudiziarie circa la validità della stessa o del brevetto e dei diritti che ne derivano.

L'articolo 14 prevede le necessarie modificazioni circa le tasse in relazione ai brevetti per procedimenti di fabbricazione medicinali e licenze speciali.

Gli articoli 15, 16 e 17 contengono le disposizioni transitorie, delle quali si è fatto cenno nel proemio della presente relazione.

Con il primo comma dell'articolo 15 si stabilisce che le domande di brevetti presentate anteriormente all'entrata in vigore della presente legge, sono trattate in base alle disposizioni in vigore al momento della presentazione, cioè prescindendosi dall'esame della novità e dagli altri requisiti prescritti dal disegno di legge. Con ciò non s'intende risolvere legislativamente la questione tuttora aperta in dottrina ed in giurisprudenza circa la brevettabilità dei procedimenti per la fabbrica-

LEGISLATURA II - 1953-56 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

zione dei medicinali: sarà compito degli interpreti stabilire, per tutti gli effetti, se la norma stessa abbia o meno carattere innovativo.

Anche per questi brevetti, però, è stabilito il divieto di sbarramento, previsto dall'articolo 4, che risponde ad imprescindibili esigenze d'ordine pubblico.

La disposizione dell'articolo 16 è ispirata ad un principio di equità e deve mettersi in correlazione con le disposizioni dell'articolo successivo. Poichè è principio generale che la durata del brevetto decorra dalla data della domanda di presentazione e poichè per la massima parte delle domande, stante l'incertezza legislativa, non si è provveduto se non dopo molto tempo da tale presentazione, viene concesso un prolungamento del periodo di utilizzazione dell'invenzione.

Viene però stabilito che la durata del brevetto così prorogato non possa, in alcun caso, superare i quindici anni dalla data di concessione del brevetto medesimo e ciò per evitare non giustificate sperequazioni.

Un precedente legislativo della disposizione può trovarsi nella legge 10 ottobre 1950, n. 842, che concerne una proroga della durata dei brevetti non potuti utilizzare durante la guerra.

I detti brevetti sono però soggetti alla licenza speciale, subordinata soltanto all'accertamento della capacità tecnica del richiedente. Per essi infatti le condizioni obiettive dell'industria farmaceutica italiana hanno fatto ritenere la sussistenza della pubblica utilità per la concessione della licenza speciale in una valutazione che si è intesa fare dal legislatore anche per la necessità di graduare il passaggio da un regime, nel quale a torto od a ragione, si riteneva di poter contestare, almeno dalla dottrina o dalla stessa amministrazione, la brevettabilità dei procedimenti.

Col secondo comma dell'articolo 17 è, poi, stabilito, per evitare pericolosi ed ingiustificati turbamenti nella produzione di prodotti indispensabili per la sanità pubblica, che la presentazione delle domande di licenze, purchè avvenga entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, sospende ogni azione del titolare del brevetto, il quale non può impedire che il richiedente continui ad utilizzare il brevetto finchè non sia concessa o negata la licenza.

L'ultima parte dell'articolo 17 stabilisce, in correlazione con la proroga concessa dall'articolo 16, che nessun indennizzo è dovuto per l'attuazione del procedimento brevettato fino all'entrata in vigore della legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Non possono costituire oggetto di brevetto i prodotti medicinali di qualsiasi genere per uso umano o veterinario nè le applicazioni per uso medicinale di prodotti.

Può tuttavia concedersi il brevetto per i nuovi procedimenti per la fabbricazione di prodotti medicinali, osservate le disposizioni della presente legge.

Art. 2.

Sono applicabili alle invenzioni concernenti i nuovi procedimenti per la fabbricazione di prodotti medicinali le disposizioni contenute

nel regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e nel regolamento approvato con regio decreto 5 febbraio 1940, n. 244, e successive integrazioni e modificazioni, in quanto non contrastino con quelle della presente legge.

Art. 3.

Qualora vi sia incertezza circa la natura, medicinale o meno, del prodotto, l'Ufficio centrale brevetti chiede il parere all'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica.

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

Art. 4.

La descrizione relativa ad un nuovo procedimento per la fabbricazione di prodotti medicinali non deve riferirsi a formule chimiche generiche con costituenti variabili e deve comprendere un solo procedimento il quale, par-

tendo da materie prime nettamente determinate, conduca ad un prodotto medicinale determinato.

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

Art. 5.

L'esame della domanda di brevetto per procedimenti per la fabbricazione di medicinali è diretto anche ad accertare se l'invenzione sia conforme alle disposizioni dell'articolo 4 della presente legge e degli articoli 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e non contrasti con quella dell'articolo 16 del decreto stesso.

Qualora non si riscontrino le condizioni sopra indicate, l'Ufficio respinge la domanda.

Per l'accertamento dei requisiti di cui agli articoli 4 della presente legge, 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, l'Ufficio centrale brevetti si vale dell'opera dell'Istituto superiore di sanità, o, d'intesa con l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica, può valersi di istituti pubblici sottoposti alla vigilanza dello Stato, nonché di istituti esteri previsti in Convenzioni internazionali ai quali l'Italia partecipi o con i quali l'Amministrazione italiana abbia stipulato particolari accordi in materia.

Art. 6.

Adempite le formalità e gli accertamenti previsti dagli articoli precedenti l'Ufficio dà notizia della domanda mediante avviso affisso nel 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 un anno dalla data di deposito della domanda.

L'Ufficio non può provvedere alla concessione del brevetto se non dopo il decorso di detti termini.

Art. 7.

Nell'interesse della sanità pubblica possono essere concesse licenze speciali per l'uso non esclusivo delle invenzioni brevettate di procedimento per la fabbricazione di prodotti medicinali, con l'obbligo di corrispondere al titolare del brevetto il compenso di cui all'articolo seguente.

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

Art. 8.

Sulle domande di cui al precedente articolo la Commissione di cui all'articolo 10 esprime parere in ordine all'interesse della sanità pubblica e alla idoneità tecnica del richiedente. Esprime altresì parere, sentite le parti interessate, che ne abbiano fatta richiesta, sulla durata della licenza, sulle garanzie e sulle modalità relative al rilascio della licenza medesima.

Il titolare della licenza deve corrispondere al titolare del brevetto un congruo compenso ed, in mancanza di accordo tra le parti, la Commissione esprime parere anche sulla misura di detto compenso.

Art. 9.

Nel caso in cui il titolare del brevetto conceda l'uso del medesimo a condizioni notevolmente più vantaggiose di quelle stabilite per la licenza speciale, il licenziatario potrà chiedere la revisione del canone previsto dal secondo comma del precedente articolo 8.

Sulla domanda di revisione provvede il Ministro per l'industria o il commercio, di concerto con l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, sentita la Commissione, di cui al successivo articolo 10.

Art. 10.

La Commissione è nominata con decreto del Ministro per l'industria e il commercio di concerto con l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica ed è composta:

da un presidente di Sezione della Corte di cassazione, che la presiede;

LEGISLATURA II - 1953-56 — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

da un avvocato dello Stato;
dal direttore generale dell'Istituto superiore di sanità;

dal capo del Servizio produzione e commercio medicinali presso l'Alto Commissariato igiene e sanità pubblica;

da due professori ordinari di Università, rispettivamente delle facoltà di medicina e farmacia;

da due esperti scelti fra industriali chimico-farmaceutici;

dal direttore dell'Ufficio centrale brevetti;

dal direttore generale della previdenza e dell'assistenza sociale presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

In caso di parità di voto prevale il voto del presidente.

Le funzioni di segreteria sono esercitate da un funzionario del Ministero dell'industria e commercio addetto all'Ufficio centrale brevetti, di gruppo A, di grado non inferiore al IX.

La Commissione può nominare, per determinate indagini, esperti anche estranei alla Amministrazione. In tal caso le parti possono nominare consulenti, che hanno diritto ad assistere alle operazioni e prendere visione dei risultati dell'indagine.

Art. 11.

La licenza speciale è concessa con decreto del Ministro per l'industria e il commercio, di concerto con l'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica. Con lo stesso decreto è determinato il compenso da corrispondere al titolare del brevetto.

La licenza deve essere annotata nel Registro dei brevetti e comunicata alle parti interessate.

Art. 12.

Nel termine di trenta giorni dalla comunicazione della licenza, le parti che non accettino l'indennizzo determinato dal decreto ministeriale, possono proporre azione per la determinazione dell'equo indennizzo davanti il Tribunale di Roma.

L'atto di opposizione alla liquidazione dell'indennizzo deve essere notificato tanto all'altra parte, che al Ministero dell'industria e commercio.

L'azione non sospende l'efficacia della licenza che potrà essere utilizzata dal richiedente, a condizione che questi provveda al deposito dell'indennizzo fissato nel decreto di concessione presso un istituto di credito, alle condizioni che verranno stabilite dalla Commissione di cui all'articolo 10.

Art. 13.

La concessione della licenza speciale non pregiudica l'esercizio delle azioni giudiziarie circa la validità di essa o del brevetto e dei diritti che ne derivano.

Art. 14.

Alla tabella A, allegata al regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni, sono aggiunte le seguenti voci:

1° per la domanda di brevetto principale per procedimento per la fabbricazione di prodotto medicinale, lire 50.000;

2° per la domanda di brevetto completo per procedimento per la fabbricazione di prodotto medicinale, lire 70.000;

3° per la domanda di licenza speciale per procedimento per la fabbricazione di prodotto medicinale, lire 50.000;

4° per ciascun anno di durata della licenza speciale, lire 5.000.

Art. 15.

Sulle domande di brevetto per nuovi procedimenti medicinali, già depositate alla data dell'entrata in vigore della presente legge, si decide secondo le disposizioni in vigore al momento della loro presentazione, salvo quanto è disposto dagli articoli 4, primo e secondo comma, 16 e 17 della presente legge.

Art. 16.

La durata dei brevetti concernenti nuovi procedimenti di fabbricazione di prodotti medicinali relativi a domande depositate dal 1° gennaio 1939 e fino all'entrata in vigore della presente legge è prorogata di pieno diritto di anni cinque, subordinatamente al pagamento delle ulteriori annualità di tassa nella misura stabilita dalle norme in vigore per la quindicesima annualità.

Tuttavia, il periodo intercorrente tra la data di concessione del brevetto e la data di scadenza del medesimo non può superare i quindici anni.

Art. 17.

Per l'utilizzazione a titolo non esclusivo dei brevetti considerati nel precedente articolo può essere concessa, con effetto dal giorno successivo all'entrata in vigore della presente legge, la licenza speciale di cui all'articolo 7 con le modalità previste dai successivi articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13, previo accertamento della sola capacità tecnica del richiedente.

La domanda di concessione della licenza, di cui al comma precedente, se presentata entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, sospende ogni azione del titolare del brevetto, il quale non può impedire che il

richiedente continui ad utilizzare il brevetto stesso.

Nessun indennizzo è dovuto a qualsiasi titolo per l'avvenuta attuazione fino alla data di entrata in vigore della presente legge di procedimenti brevettati per la fabbricazione di prodotti medicinali.

Art. 18.

La spesa per il funzionamento della Commissione di cui al precedente articolo 10 sarà coperta per una corrispondente aliquota delle maggiori entrate derivanti dalle tasse di cui all'articolo 14.

Art. 19.

Il Ministro per il tesoro è autorizzato ad apportare con propri decreti le necessarie variazioni al bilancio.