



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP

Istituto federale della proprietà intellettuale IPI

Rapporto esplicativo

Progetto di revisione parziale dell'ordinanza relativa ai brevetti d'invenzione

Berna, 22 giugno 2017

Indice

1.	Introduzione	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2.	In generale	4
3.	Base legale	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4.	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	5
5.	Commento ai singoli articoli	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6.	Ripercussioni	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6.1	Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione e i Cantoni	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6.2	Ripercussioni economiche	Fehler! Textmarke nicht definiert.

1. Introduzione

La revisione della legge sugli agenti terapeutici intende, tra le altre cose, colmare le lacune esistenti per quanto concerne la disponibilità di medicinali pediatrici. Anche la pediatria deve beneficiare dei progressi nel campo della medicina. La ricerca e lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico sono spesso poco redditizi. In mancanza di alternative, sono sovente impiegati in ambito pediatrico farmaci né studiati né omologati a tale scopo. Per questa ragione, nel quadro della revisione della legge sugli agenti terapeutici, si è anche proceduto a una revisione parziale della legge sui brevetti. In conformità con il diritto dell'Unione europea, da un lato è stata introdotta una proroga di sei mesi del certificato protettivo complementare (certificato) allo scopo di incentivare ricerche basate su un piano d'indagine pediatrica e dall'altro è stato riconosciuto un nuovo diritto di protezione sotto forma di un certificato protettivo complementare per medicinali pediatrici (certificato pediatrico). Quest'ultimo ha una durata di validità di sei mesi a decorrere dalla scadenza del brevetto. Si tratta di agevolazioni concesse in cambio dello svolgimento di studi sulla base di un piano d'indagine pediatrica, qualora le indicazioni relative agli effetti del medicinale sui bambini siano pubblicate nell'informazione sul medicinale.

La riveduta legge sugli agenti terapeutici (LATer)¹ e la revisione parziale della legge sui brevetti (LBI)² sono state approvate dal Parlamento il 18 marzo 2016. Il termine di referendum è scaduto inutilizzato il 7 luglio 2016.

La LBI disciplina gli aspetti fondamentali delle proroghe pediatriche agli articoli 140n–140y. L'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale (IPI) concede tali proroghe se l'omologazione per la Svizzera contiene una conferma secondo la quale l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a e 140t cpv. 1 lett. a LBI). Al fine di garantire che i medicinali utilizzabili a scopi pediatrici siano per quanto possibile disponibili contemporaneamente in Svizzera e nello Spazio economico europeo (SEE), la domanda di omologazione del medicinale in Svizzera deve essere presentata al più tardi sei mesi dopo la domanda di prima omologazione nello SEE (art. 140n cpv. 1 lett. b e 140t cpv. 1 lett. b LBI). La legge prevede anche la possibilità di revocare la proroga pediatrica di un certificato se queste due condizioni non sono soddisfatte (art. 140r LBI). Una tale richiesta di revoca può essere avanzata anche da terzi.

Con la presente revisione parziale dell'ordinanza sui brevetti (OBI)³, sono state adeguate e completate, a livello di ordinanza, le disposizioni esecutive relative alle nuove prescrizioni legali. La revisione parziale regola la procedura di rilascio, l'iscrizione nel registro dei brevetti, le pubblicazioni e la procedura di revoca delle proroghe pediatriche.

¹ Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, RS 812.21

² Legge federale sui brevetti d'invenzione, RS 232.14

³ Ordinanza relativa ai brevetti d'invenzione, RS 232.141

2. In generale

Titolo decimo: Certificati protettivi complementari per medicinali (nuovo)

Le disposizioni relative ai certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari sono state stralciate dal precedente titolo decimo («Certificati protettivi complementari per medicinali e prodotti fitosanitari»), dato che in questo ambito non è possibile prorogare la durata di protezione dei certificati. Siccome le norme inerenti ai prodotti fitosanitari sono state spostate al titolo dodicesimo, la denominazione del titolo decimo è stata modificata di conseguenza.

Conformemente alla LBI riveduta, «autorizzazione» è modificato in «omologazione». Si tratta di una modifica puramente redazionale⁴, senza conseguenze sotto il profilo del diritto sostanziale.

Capitoli 2–4

Ai titoli dei capitoli 2–4 è stato aggiunto «proroga della durata di protezione».

Capitolo 8: Revoca della proroga della durata di protezione del certificato (nuovo)

Questo capitolo, introdotto *ex novo*, contiene le disposizioni riguardanti la revoca della proroga della durata di protezione del certificato.

Titolo undicesimo: Certificati protettivi complementari per medicinali pediatrici (nuovo)

Il vecchio titolo undicesimo («Disposizioni finali») costituisce ora il titolo tredicesimo. Il nuovo titolo undicesimo contiene le disposizioni esecutive relative a questo nuovo diritto di protezione.

Le modifiche di natura redazionale non sono commentate.

3. Base legale

La revisione parziale dell'OBI da parte del Consiglio federale si basa sulla delega seguente:

In virtù dell'articolo 140s LBI, il Consiglio federale disciplina la procedura per la proroga della durata di protezione dei certificati, la loro iscrizione nel registro dei brevetti e le pubblicazioni dell'IPI. La base legale per i certificati pediatrici è costituita dall'articolo 140y in combinato disposto con l'articolo 140/ capoverso 1 LBI.

⁴ FF 2013 1, pag. 116, messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2013/1.pdf>.

4. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le prescrizioni legali in materia di proroghe pediatriche ricalcano sostanzialmente le disposizioni del regolamento (CE) n. 1901/2006⁵ relativo ai medicinali per uso pediatrico. Il diritto comunitario non prevede tuttavia un certificato pediatrico. Questo nuovo diritto di protezione svizzero è esercitabile da chiunque, vale a dire da depositanti sia svizzeri sia stranieri. Le nuove norme legali e le relative disposizioni esecutive sono quindi compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

5. Commento ai singoli articoli

Titolo decimo: Certificati protettivi complementari per medicinali

Capitolo primo: Campo d'applicazione

Art. 127a

Capoverso 1: il capoverso 1 stabilisce che il presente titolo si applica ai certificati per i principi attivi o le composizioni di principi attivi di un medicinale.

I prodotti fitosanitari non rientrano più nel campo d'applicazione della presente disposizione, dal momento che non è possibile prorogare la durata di protezione dei relativi certificati. I certificati per prodotti fitosanitari sono ora disciplinati separatamente nel titolo dodicesimo dell'OBI.

Capoverso 2: nella LBI «prodotto» è utilizzato soltanto in riferimento ai certificati e ai certificati pediatrici (cfr. art. 140a cpv. 2 LBI «nel presente capitolo»). Il capoverso 2 precisa che, all'interno dell'ordinanza, lo stesso termine è impiegato anche per la proroga della durata di protezione di un certificato. Il vecchio capoverso 2 è diventato il nuovo capoverso 3.

Capitolo 2: Domanda di rilascio del certificato o di proroga della durata di protezione

Art. 127b Contenuto della domanda e tassa

La rubrica «Domanda; tassa» è stata rinominata «Contenuto della domanda e tassa».

Capoverso 1:

Lettera a: modifica di natura redazionale.

Lettera b: «(prima) autorizzazione ufficiale per l'immissione in commercio in Svizzera» è sostituito da «(prima) omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto» (art. 140b cpv. 1 lett. b LBI in combinato disposto con art. 9 LATer), mutuata dal diritto sui medicinali. Si tratta di una modifica puramente redazionale. Utilizzando «per la Svizzera» si intende precisare il riferimento al diritto all'immissione in commercio di un medicinale in Svizzera (art. 9 LATer in combinato disposto con art. 140b cpv. 1 lett. b LBI). Di conseguenza, un'omologazione per

⁵ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004; GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

l'esportazione continua a non implicare il diritto al rilascio di un certificato. Tali considerazioni valgono anche nel caso di omologazioni alla base di una proroga della durata di protezione (cpv. 2 lett. b) o di un certificato pediatrico (art. 127v cpv. 1 lett. b).

Capoverso 2: il nuovo capoverso 2 elenca i documenti che vanno presentati unitamente alla domanda di proroga pediatrica. Quelli menzionati alle lettere b–d consentono di esaminare se sono soddisfatte le condizioni legali di cui all'articolo 140n capoverso 1 LBI. La domanda deve contenere:

- la richiesta di proroga pediatrica (**lett. a**);
- la prova di quando è stata presentata la domanda di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica di cui all'articolo 140n capoverso 1 lettera a LBI (**lett. b**).

Con questa prova (e con quella menzionata alla lett. d) è possibile verificare il rispetto del termine di sei mesi per il deposito della domanda stabilito dall'articolo 140n capoverso 1 lettera b LBI. La domanda di omologazione in Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) deve riferirsi allo stesso principio attivo (prodotto) indicato nella domanda di omologazione nello SEE con il relativo piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. b in combinato disposto con art. 140a cpv. 1 periodo 1 e art. 140b cpv. 1 lett. b LBI).

Con «omologazione [...] con il relativo piano d'indagine pediatrica» non si intende necessariamente la prima omologazione di un medicinale, ma eventualmente anche una domanda di omologazione riguardante una nuova indicazione, una nuova forma galenica o un nuovo modo di somministrazione per il preparato in questione.

Le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica trasmesse a Swissmedic prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI sono considerate presentate il giorno dell'entrata in vigore della revisione parziale. Ciò significa che l'IPI non verifica che sia rispettato il termine di sei mesi tra la domanda di prima omologazione nello SEE e la domanda di omologazione in Svizzera previsto all'articolo 140n capoverso 1 lettera b LBI (art. 149 cpv. 3 LBI). I depositanti avranno la possibilità di richiedere la conferma di Swissmedic secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera a LBI dopo l'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI;

- la conferma di Swissmedic, secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera a LBI, che l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica (**lett. c**).

Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui alla lettera b. La conferma può essere richiesta a Swissmedic dopo l'entrata in vigore;

- la prova di quando è stata presentata la domanda di prima omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica nello SEE (art. 140n cpv. 1 lett. b LBI). In mancanza di una domanda più datata per lo SEE, il depositante deve fornire una dichiarazione in tal senso (**lett. d**).

Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI vale la disposizione transitoria di cui all'articolo 149 capoverso 3 LBI, il che significa che non si tiene conto del termine di sei mesi di cui all'articolo 140n capoverso 1 lettera b LBI.

Capoverso 3: il vecchio capoverso 2 sulla tassa di deposito è diventato il nuovo capoverso 3, a cui è stato aggiunto il riferimento alla tassa per la richiesta di proroga pediatrica del certificato. Per la proroga della durata di protezione di un certificato sono dovute la tassa per la richiesta di proroga pediatrica e una tassa annuale di cui all'articolo 127*l*. I rispettivi importi sono fissati nell'ordinanza dell'IPI sulle tasse. Le altre modifiche riguardanti il capoverso 3 sono di natura redazionale.

Art. 127c Contenuto della richiesta

Capoverso 1: grazie al rimando all'omologazione secondo l'articolo 127*b* capoverso 1 lettera b è stato possibile condensare le informazioni di cui alla lettera e. Alla lettera f, «identificazione» è sostituito con «designazione», mutuato dal diritto sui medicinali.

Capoverso 2: il nuovo capoverso 2 enumera i dati aggiuntivi che una richiesta di proroga pediatrica deve contenere rispetto a una richiesta di rilascio del certificato, vale a dire la data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica nonché la data dell'eventuale domanda di prima omologazione nello SEE secondo l'articolo 140*n* capoverso 1 lettera b LBI. Se la domanda di proroga pediatrica non è presentata insieme alla domanda di rilascio del certificato, la richiesta deve contenere anche il numero della domanda di rilascio o del certificato rilasciato e i dati di cui al capoverso 1 lettere a e b.

Art. 127d Pubblicazione dei dati delle domande

La rubrica «Pubblicazione di una menzione della domanda» è stata rinominata «Pubblicazione dei dati delle domande».

Capoverso 1: il capoverso 1 indica i dati pubblicati per le domande di rilascio del certificato. Tra questi dati figura in aggiunta il numero della domanda (lett. a). Alla lettera h (in precedenza lett. g) «numero di registrazione» è modificato in «numero di omologazione». Le altre modifiche sono di natura redazionale.

Capoverso 2: il nuovo capoverso 2 annovera i dati aggiuntivi pubblicati per le domande di proroga pediatrica del certificato, tra cui la data dell'inoltro della domanda di proroga pediatrica, la data dell'eventuale domanda di prima omologazione nello SEE (art. 140*n* cpv. 1 lett. b LBI) e la data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica. La pubblicazione di questi dati mira tra l'altro a consentire la verifica delle condizioni di cui all'articolo 140*n* LBI anche da parte di terzi (in vista di un'eventuale richiesta di revoca della proroga pediatrica del certificato).

Capoverso 3: contiene modifiche di natura redazionale.

Capitolo 3: Esame della domanda di rilascio del certificato o di proroga della durata di protezione

Il titolo del capitolo è stato integrato con «proroga della durata di protezione».

Art. 127e Esame in occasione dell'inoltro della domanda

Capoverso 3: utilizzo di «non entrata nel merito» in conformità con la terminologia della legislazione sulla procedura amministrativa (legge federale sulla procedura amministrativa; PA⁶). Le modifiche concernono soltanto i testi tedesco e italiano.

Art. 127f Esame delle condizioni per il rilascio del certificato o per la proroga della durata di protezione

La rubrica è stata integrata con «proroga della durata di protezione».

Il presente articolo disciplina l'esame delle condizioni materiali per il rilascio del certificato e introduce le condizioni materiali per la sua proroga pediatrica secondo l'articolo 140*n* LBI. Se tali condizioni non sono rispettate, l'IPI respinge la domanda di proroga. Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127*b* capoverso 2 lettera b. La decisione, motivata per scritto, può essere impugnata davanti al Tribunale amministrativo federale (art. 33 lett. e della legge sul Tribunale amministrativo federale; LTAF⁷).

Capitolo 4: Rilascio del certificato o proroga della durata di protezione

Art. 127g Rilascio del certificato e proroga della durata di protezione

È stata aggiunta la rubrica.

Capoversi 1 e 2: il vecchio capoverso 1 è stato suddiviso in due capoversi. Il certificato è rilasciato mediante iscrizione nel registro dei brevetti. Il nuovo capoverso 2 contiene l'elenco dei dati che sono pubblicati con il rilascio del certificato.

Capoversi 3 e 4: la proroga della durata di protezione del certificato avviene mediante iscrizione nel registro dei brevetti. Sono pubblicati i seguenti dati: la data dell'inoltro della domanda, la data della scadenza della proroga pediatrica, la data dell'eventuale domanda di prima omologazione nello SEE (art. 140*n* cpv. 1 lett. b LBI) nonché la data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica (cfr. commenti all'art. 127*b* cpv. 2 lett. b). Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127*b* capoverso 2 lettera b.

Capitolo 5: Pubblicazione

⁶ RS 172.021

⁷ RS 173.32

Si è deciso di semplificare il titolo e, di conseguenza, di abbreviarlo.

Art. 127h

Oltre ai dati di cui all'articolo 127g, è pubblicata, se del caso, la data del rigetto della domanda di rilascio del certificato o di proroga della durata di protezione, della revoca della proroga di estinzione anticipata del certificato nonché della dichiarazione di nullità o della sospensione di quest'ultimo.

Capitolo 6: Inserito e registro

Art. 127i Inserito

Capoverso 2: contiene modifiche di natura redazionale.

Art. 127k Registro

Capoverso 2: il capoverso è stato integrato con i dati relativi alla proroga pediatrica. Sono quindi iscritti nel registro anche i dati seguenti:

- data della proroga della durata di protezione del certificato (aggiunta alla **lett. i**);
- data dell'eventuale domanda di prima omologazione nello SEE secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera b LBI (nuova **lett. p**);
- data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica (nuova **lett. q**);
- data della revoca (nuova **lett. r**).

Le altre modifiche riguardanti i capoversi 2–4 e il capoverso 4 del testo italiano sono di natura redazionale.

Capitolo 7: Tasse

Art. 127l Tasse annuali

Capoversi 3 e 4: la proroga pediatrica prolunga la durata di validità del certificato. I sei mesi aggiuntivi sono presi in considerazione nel computo delle tasse annuali. I capoversi 3 e 4 disciplinano i termini dell'esigibilità della tassa annuale per la proroga pediatrica, che dipende dal momento dell'inoltro della domanda di proroga e dalla durata di validità del certificato.

In base al capoverso 3, la tassa annuale per la proroga della durata di protezione diventa esigibile contemporaneamente a quella per il certificato se la domanda di proroga è depositata prima dei due mesi che precedono l'inizio della durata di validità del certificato. In questo caso l'IPI può fatturare insieme entrambe le tasse. Se la domanda di proroga è invece presentata successivamente, le due tasse sono esigibili in momenti diversi. In questi casi, il capoverso 4 stabilisce che la tassa annuale per la proroga diventa esigibile due mesi dopo l'inoltro della relativa domanda.

Capoverso 5: corrisponde al vecchio capoverso 3.

Art. 127m Restituzione delle tasse annuali

Le modifiche riguardanti i capoversi 2–4 e 6 sono di natura redazionale.

Per la restituzione della tassa annuale per la proroga pediatrica valgono le regole generali applicate in caso di restituzione delle tasse annuali.

Nel testo italiano «rimborso» e «rimborsate» sono sostituiti rispettivamente con «restituzione» e «restituite». Si tratta di una modifica di natura redazionale che riguarda anche la rubrica e i capoversi 1 e 5.

Capitolo 8: Revoca della proroga della durata di protezione del certificato

Premessa:

La revoca è una procedura richiesta da terzi (a meno che non sia promossa d'ufficio). Tale procedura si rifà a quella sull'opposizione (cfr. art. 73 segg. OBI).

Art. 127n Forma e contenuto della richiesta

Capoversi 1 e 2: la domanda di revoca della proroga pediatrica deve essere presentata per scritto in duplice esemplare. Essa va motivata indicando tutti i fatti e i mezzi di prova, che devono essere allegati alla domanda.

La proroga può essere revocata se è stata rilasciata senza adempiere alle condizioni di cui all'articolo 140n LBI, vale a dire se manca una conferma valida di Swissmedic che attesti che l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a LBI) oppure se è stato superato il termine di sei mesi tra la domanda di prima omologazione nello SEE e la domanda di omologazione in Svizzera (art. 140n cpv. 1 lett. b LBI). La proroga pediatrica può essere revocata anche se infrange a posteriori tali condizioni (art. 140r cpv. 1 LBI). Tale eventualità si verifica ad esempio se la conferma di Swissmedic viene a mancare in un secondo momento.

Capoverso 3: insieme alla richiesta deve essere pagata una tassa di revoca. Il rispettivo importo è fissato nell'ordinanza dell'IPI sulle tasse.

Capoverso 4: per ragioni di economia di procedura, l'IPI può trattare in un'unica procedura diverse richieste di revoca pendenti contro la medesima proroga pediatrica.

Art. 127o Esame della richiesta

Capoversi 1 e 2: l'IPI esamina se la forma e il contenuto della richiesta di revoca soddisfano le condizioni secondo l'articolo 127n capoversi 1–3 e, in caso di lacune, accorda un termine di due mesi al richiedente per porvi rimedio.

Capoversi 3 e 4: questi capoversi disciplinano le conseguenze giuridiche di un mancato rispetto del termine per correggere le lacune riscontrate. L'IPI non entra nel merito della richiesta di revoca se i dati di cui all'articolo 127n capoverso 1 (nome, indirizzo o recapito del richiedente in Svizzera; numero del certificato, designazione del prodotto e relativo numero di omologazione; esposto dei motivi alla base della revoca) non vengono forniti entro la scadenza prevista o la tassa di revoca non è pagata entro il termine supplementare di due mesi (art. 127n cpv. 3). I documenti non presentati entro i termini previsti non sono presi in considerazione.

La decisione, motivata per scritto, può essere impugnata davanti al Tribunale amministrativo federale (art. 33 lett. e LTAF).

Art. 127p Lingua

Capoversi 1 e 2: la procedura si svolge nella lingua della procedura di rilascio del certificato. Secondo l'articolo 4 OBI, la richiesta di revoca può essere presentata anche in un'altra lingua ufficiale.

Capoverso 3: entro un termine stabilito dall'IPI, il richiedente deve fornire una traduzione dei mezzi di prova redatti né in una lingua ufficiale né in inglese. Se tale termine non è rispettato, l'IPI non è tenuto a tenerne conto.

Art. 127q Invito a rispondere e nuovo scambio di scritti

Capoversi 1 e 2: se sono soddisfatte le relative condizioni formali, la richiesta di revoca è comunicata al titolare del certificato, che, entro un termine stabilito dall'IPI, ha la possibilità di rispondere e presentare altri documenti pertinenti. Tale risposta è trasmessa al richiedente. Qualora una richiesta di revoca sia palesemente inammissibile (p. es. se mancano con tutta evidenza i presupposti processuali) viene emanata una decisione di non entrata nel merito, senza che sia sentito il titolare del certificato. Se sono state presentate più richieste di revoca, anche queste ultime sono trasmesse al richiedente.

Capoverso 3: l'IPI può invitare le parti a un nuovo scambio di scritti se lo ritiene utile in base ai principi generali della procedura amministrativa, e specialmente dell'economia di procedura. Ciò dovrebbe avvenire solo in casi eccezionali, dato che l'oggetto della procedura è limitato e chiaro.

Art. 127r Decisione finale

L'IPI ha due possibilità:

- accogliere la richiesta di revoca e revocare la proroga pediatrica (lett. a), o
- respingere la richiesta di revoca e mantenere la proroga pediatrica (lett. b).

La decisione, motivata per scritto, può essere impugnata davanti al Tribunale amministrativo federale (art. 33 lett. e LTAF).

Art. 127s Registrazione e pubblicazione

La revoca è iscritta nel registro dei brevetti. L'IPI pubblica la revoca, la data della richiesta di revoca e il mantenimento della proroga della durata di protezione.

Art. 127t Restituzione della tassa di revoca

Se la richiesta di revoca è accolta, la tassa di revoca è di norma restituita. Se il richiedente ha intenzionalmente ritardato la procedura o qualora altre circostanze particolari lo giustificano, l'IPI può rinunciare alla restituzione. Con questa regola si intende contrastare il ritardamento delle procedure, ad esempio con allegazioni tardive.

Titolo undicesimo: Certificati protettivi complementari per medicinali pediatrici

Capitolo primo: Campo d'applicazione

Premessa:

Il certificato protettivo complementare per medicinali pediatrici (certificato pediatrico) è un nuovo diritto di protezione, finora introdotto solo in Svizzera. Esso è concesso quando manca un certificato tradizionale, ad esempio perché la procedura di omologazione è durata meno di cinque anni, ma sono stati comunque condotti studi pediatrici. Anche in questi casi si vuole infatti consentire l'ammortamento dei costi di ricerca e sviluppo per medicinali pediatrici. Oltre alle condizioni particolari per il rilascio di cui al nuovo articolo 140t LBI, il certificato pediatrico deve adempiere anche ai requisiti materiali generali dei certificati tradizionali. Ciò significa ad esempio che il prodotto in quanto tale, un procedimento per la sua fabbricazione o un'utilizzazione devono essere protetti da un brevetto (art. 140b cpv. 1 lett. a LBI). Per uno stesso prodotto, il certificato tradizionale e quello pediatrico si escludono a vicenda (art. 140a cpv. 1 secondo periodo e art. 140t cpv. 2 LBI).

Art. 127u

Capoversi 1–3: «prodotto» in relazione ai principi attivi o alle composizioni di principi attivi è stato introdotto anche per i certificati pediatrici (cpv. 2).

Il certificato pediatrico è disciplinato nel titolo undicesimo. Le rimanenti disposizioni dell'OBI valgono anche per questo certificato purché il titolo settimo della legge o il suddetto titolo undicesimo non dispongano altrimenti.

Capitolo 2: Domanda di rilascio del certificato pediatrico

Art. 127v Contenuto della domanda e tassa

Capoverso 1: la domanda deve contenere la richiesta di rilascio e una copia dell'omologazione per la Svizzera del medicinale con il relativo piano d'indagine pediatrica di Swissmedic. Con «omologazione» non si intende necessariamente la prima omologazione di un medicinale, ma eventualmente anche una domanda di omologazione riguardante una nuova indicazione, una nuova forma galenica o un nuovo modo di somministrazione per il preparato in questione (cfr. anche osservazioni di cui all'art. 127b cpv. 1 lett. b e cpv. 2 lett. b).

Alla domanda devono essere allegati altresì i documenti seguenti:

- una prova della data in cui è stata presentata la domanda di omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto con il relativo piano d'indagine pediatrica (**lett. c**). Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127b capoverso 2 lettera b;
- la conferma secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera a che l'informazione sul medicinale riporta i risultati degli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica (**lett. d**). Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127b capoverso 2 lettera b;
- una prova della data in cui è stata presentata la domanda di prima omologazione nello SEE secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera b LBI oppure una dichiarazione che attesti l'inesistenza di una domanda più datata di quella svizzera (**lett. e**). Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127b capoverso 2 lettera b;
- se il depositante che richiede un certificato pediatrico per il suo brevetto non ha condotto degli studi in conformità con il piano d'indagine pediatrica, il consenso del destinatario secondo l'articolo 140u capoverso 3 LBI della conferma secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera a LBI (**lett. f**).

Il certificato pediatrico viene concesso per compensare gli elevati e prolungati oneri di ricerca correlati a un piano d'indagine pediatrica. Chiedendo il consenso di coloro che hanno svolto degli studi, si intende impedire che il titolare del brevetto possa avvalersi di questa agevolazione senza aver fatto nulla per meritarsela.

Capoverso 2: entro il termine fissato dall'IPI occorre versare una tassa per il certificato pediatrico. Si tratta di una tassa forfettaria (tassa per il deposito e tassa annuale) che copre gli oneri legati al rilascio e al mantenimento del diritto di protezione. Il rispettivo importo è fissato nell'ordinanza dell'IPI sulle tasse.

Art. 127w Contenuto della richiesta

Oltre ai dati che anche una richiesta di un certificato tradizionale deve contenere (lett. a–d e f), il richiedente deve indicare la data dell'omologazione secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera a LBI, la data dell'eventuale domanda di omologazione nello SEE secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera b LBI nonché la data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica.

Art. 127x Pubblicazione dei dati delle domande

Una volta terminato l'esame della domanda (art. 127*y*) vengono pubblicati il numero della domanda, i dati della richiesta (art. 127*w*; ad eccezione del recapito di cui all'art. 127*w* lett. a e b) e la data dell'inoltro della domanda.

Capitolo 3: Esame della domanda

Art. 127y Esame in occasione dell'inoltro della domanda

L'IPI esamina se il termine d'inoltro della domanda per il certificato pediatrico è stato rispettato e se la domanda e la richiesta sono conformi agli articoli 127*v* e 127*w*. L'IPI fissa un termine di due mesi per porre rimedio a eventuali lacune nella richiesta (art. 127*v* e 127*w*); qualora non venisse rispettato, l'IPI non entra nel merito. La decisione, motivata per scritto, può essere impugnata davanti al Tribunale amministrativo federale (art. 33 lett. e LTAF).

Art. 127z Esame delle condizioni per il rilascio del certificato pediatrico

Capoverso 1: le condizioni materiali per il rilascio di un certificato pediatrico sono disciplinate agli articoli 140*t* e 140*u* capoversi 2 e 3 LBI:

- esistenza di un'omologazione per la Svizzera di un medicinale contenente il prodotto con una conferma secondo la quale l'informazione sul medicinale riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica (cfr. anche osservazioni di cui all'art. 127*b* cpv.2 lett. b);
- inoltro della domanda di omologazione per la Svizzera entro sei mesi dalla domanda di prima omologazione nello SEE di un medicinale contenente il prodotto la cui informazione riporta i risultati di tutti gli studi eseguiti in conformità con il piano d'indagine pediatrica. Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127*b* capoverso 2 lettera b;
- assenza di un certificato tradizionale per il medesimo prodotto secondo l'articolo 140*a* capoverso 1 LBI (art. 140*t* cpv. 2 LBI).

Il certificato tradizionale e il certificato pediatrico si escludono a vicenda: di conseguenza, se viene rilasciato un certificato tradizionale per un prodotto è possibile richiedere una proroga pediatrica, ma non un certificato pediatrico;

- adempimento delle condizioni materiali generali del certificato tradizionale di cui all'articolo 140*b* capoverso 1 LBI;
- assenza di un certificato pediatrico per il medesimo prodotto (art. 140*u* cpv. 2 LBI);
- se il depositante che richiede un certificato pediatrico per il suo brevetto non ha condotto degli studi in conformità con il piano d'indagine pediatrica, il consenso del destinatario della conferma secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera a LBI (art. 140*u* cpv. 3 LBI).

Capoverso 2: in assenza delle condizioni per il rilascio, la domanda è respinta. La relativa decisione, motivata per scritto, può essere impugnata davanti al Tribunale amministrativo federale (art. 33 lett. e LTAF).

Capitolo 4: Rilascio del certificato pediatrico

Art. 127*z*^{bis}

Il rilascio del certificato pediatrico avviene mediante iscrizione nel registro dei brevetti. Il presente articolo elenca i dati pubblicati contestualmente al rilascio, che, oltre a quelli previsti anche per il certificato tradizionale (lett. a–f, h e k), comprendono anche la data dell'omologazione secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera a LBI, la data dell'eventuale domanda di prima omologazione nello SEE secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera b LBI e la data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica.

Per le domande di omologazione con il relativo piano d'indagine pediatrica presentate prima dell'entrata in vigore delle rivedute LATer e LBI valgono le osservazioni di cui all'articolo 127*b* capoverso 2 lettera b.

Capitolo 5: Pubblicazione

Art. 127*z*^{ter}

Oltre ai dati di cui all'articolo 127*z*^{bis}, è pubblicata anche, se del caso, la data del rigetto della domanda di rilascio del certificato pediatrico, dell'estinzione anticipata del certificato nonché della dichiarazione di nullità o della sospensione di quest'ultimo.

Capitolo 6: Inserito e registro

Art. 127*z*^{quarter} Inserito

Capoversi 1–3: le disposizioni in materia di inserto corrispondono a quelle valedoli per il certificato tradizionale secondo l'articolo 127*i*.

Art. 127*z*^{quinqies} Registro

I dati riguardanti il certificato pediatrico iscritti nel registro comprendono, in aggiunta a quelli previsti per il certificato tradizionale, la data dell'omologazione secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera a LBI, la data dell'eventuale domanda di prima omologazione nello SEE secondo l'articolo 140*t* capoverso 1 lettera b LBI e la data della domanda di omologazione per la Svizzera con il relativo piano d'indagine pediatrica.

Titolo dodicesimo: Certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari

Art. 127^{sexies} Campo d'applicazione

Capoversi 1–3: le disposizioni in materia di inserto corrispondono a quelle valevoli per il certificato tradizionale secondo l'articolo 127*i*.

Art. 127^{septies} Contenuto della domanda e tassa

Capoverso 1: il presente capoverso elenca i documenti necessari per la domanda. Nella versione tedesca, alla lettera b «behördliche Genehmigung» è stato sostituito con «behördliche Bewilligung», correntemente utilizzato in riferimento ai prodotti fitosanitari. Questa modifica non comporta alcun adeguamento redazionale nel testo italiano.

Capoverso 2: la tassa di deposito per il certificato deve essere versata entro il termine fissato dall'IPI.

Capoverso 3: gli articoli 127*c*–127*m*, che disciplinano tra l'altro l'esame della domanda di rilascio del certificato, il rilascio del certificato e la pubblicazione dei relativi dati, si applicano per analogia anche ai prodotti fitosanitari.

Titolo tredicesimo: Disposizioni finali

Il presente titolo corrisponde al vecchio titolo undicesimo.

Disposizioni transitorie della modifica del ...

Se l'omologazione per la Svizzera di un medicinale contenente il prodotto secondo gli articoli 140*n* capoverso 1 lettera b e 140*t* capoverso 1 lettera a LBI è richiesta entro un periodo transitorio di sei mesi dall'entrata in vigore della modifica del ..., non si applicano gli articoli 140*n* capoverso 1 lettera b LBI e 140*t* capoverso 1 lettera b LBI (cfr. art. 149 cpv. 3 LBI). Ciò significa che il rilascio della proroga pediatrica o del certificato pediatrico non è vincolato al rispetto del termine di sei mesi a decorrere dalla domanda di prima omologazione nello SEE. Le disposizioni dell'OBI che fanno riferimento a tale condizione non valgono quindi per le domande di omologazione di cui sopra. In particolare i depositanti non devono provare quando è stata presentata la domanda di prima omologazione nello SEE e nemmeno indicare la relativa data (art. 127*b* cpv. 2 lett. d, 127*c* cpv. 2 lett. b, 127*g* cpv. 4 lett. c, 127*v* cpv. 1 lett. e, 127*w* lett. g).

Inoltre questi dati non sono pubblicati o iscritti nel registro (art. 127d cpv. 2 lett. b, 127k cpv. 2 lett. p, 127x cpv. 1 lett. i, 127z^{bis} cpv. 2 lett. i, 127z^{quinquies} cpv. 2 lett. o).

6. Ripercussioni

6.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione e i Cantoni

L'esecuzione delle disposizione rivedute dell'OBI compete all'IPI. Poiché l'IPI è autonomo dal punto di vista economico-aziendale, il progetto non ha ripercussioni sulle finanze della Confederazione, dei Cantoni e dei Comuni.

6.2 Ripercussioni economiche

La presente revisione dell'ordinanza sui brevetti disciplina le procedure amministrative per il rilascio di certificati pediatrici e per la proroga dei certificati tradizionali da parte dell'IPI. La valutazione delle ripercussioni economiche si limita quindi ai possibili effetti di queste nuove disposizioni amministrative. Per un'analisi approfondita delle ripercussioni economiche di questi nuovi diritti di protezione si rinvia al messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici.

Per i produttori di medicinali, sia l'introduzione di certificati pediatrici sia la proroga dei certificati tradizionali prolungano il periodo di ammortamento dei costi di ricerca e sviluppo grazie a un monopolio garantito dallo Stato.

Le richieste di nuovi diritti di protezione o di proroghe di quelli esistenti comportano tuttavia anche diversi tipi di costi per i produttori di medicinali. Si tratta da un lato dei costi diretti per i certificati protettivi (tasse dovute all'IPI per la concessione e il mantenimento della protezione) e dall'altro degli oneri indiretti che le imprese devono sopportare per la richiesta e la successiva gestione dei diritti di protezione.

Anche se le spese amministrative supplementari dovrebbero essere relativamente modeste se paragonate all'impatto economico della revisione della legge nel suo insieme, al fine del contenimento dei costi è fondamentale che l'IPI gestisca ed evada le pratiche in questione nel modo più efficiente possibile. Ciò implica tra l'altro una collaborazione efficace con Swissmedic. Sotto il profilo economico, è inoltre importante che l'IPI fissi l'ammontare delle tasse nel rispetto dei principi della trasparenza e della verità dei costi. Questi emolumenti dovrebbero coprire integralmente gli oneri amministrativi sopportati dall'IPI per il disbrigo delle richieste, in modo da impedire un sovvenzionamento trasversale da parte di altri ambiti di attività dell'IPI e i conseguenti effetti distorsivi.