

# Novità su farmaci e diritto d'autore

Il decreto liberalizzazioni intitolato 'Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività' ha introdotto in Italia importanti novità in materia di proprietà intellettuale.

Il decreto-legge italiano (d.l. 24 gennaio 2012 n. 1), coordinato con la legge di conversione 24 marzo 2012 n. 27, istituisce le "sezioni specializzate in materia di impresa" che sostituiranno le 12 "sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale" precedentemente previste dal d.lgs. 27 giugno 2003 n. 168. Nuove sezioni specializzate in materia di impresa verranno istituite presso i Tribunali e le Corti d'Appello aventi sede nei capoluoghi di regione, che andranno quindi ad aggiungersi a quelle già esistenti. Per il territorio compreso nella regione Valle d'Aosta, sono però competenti le sezioni specializzate presso il Tribunale e la Corte d'Appello di Torino. È inoltre istituita la sezione specializzata in materia di impresa presso il Tribunale e la Corte d'Appello di Brescia. Le sezioni specializzate verranno così portate a 20.

Non cambiano solo la denominazione e il numero delle sezioni specializzate, ma anche le loro competenze, che vengono considerevolmente aumentate. Alle materie già attribuite alle Sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale vengono difatti aggiunte le controversie relative alla violazione della normativa antitrust dell'Unione europea, nonché diverse attribuzioni in materia societaria. Le nuove norme si applicano a tutti i giudizi instaurati dopo il 25 marzo 2012. A partire da tale data il contributo unificato necessario per instaurare un giudizio di competenza delle sezioni specializzate sarà raddoppiato. Sono state introdotte novità anche in materia brevettuale e in particolare in materia farmaceutica.

L'articolo 83 del testo coordinato del decreto-legge, infatti, ha abrogato il comma 1-bis dell'art. 68, il quale prevedeva che le aziende produttrici di farmaci generici potessero avviare la procedura di registra-

zione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo.

A seguito della modifica apportata dall'art. 83 del testo coordinato del decreto-legge, i genericisti potranno invece fare domanda di Aic (autorizzazione all'immissione in commercio) anche ben prima dell'ultimo anno di copertura brevettuale sul farmaco originale di riferimento, per essere pronti ad entrare sul mercato sin dal

**I produttori di farmaci generici potranno fare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio anche ben prima dell'ultimo anno di copertura brevettuale sul farmaco originale, per entrare sul mercato sin dal successivo alla scadenza**

giorno successivo alla scadenza brevettuale. Resta ovviamente illecita la commercializzazione del generico in data anteriore alla scadenza del brevetto sul farmaco originale. La modifica apportata risponde alla procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea nei confronti dell'Italia, che sarebbe venuta meno all'obbligo comunitario di tutelare in modo più adeguato i produttori di farmaci generici. Vietando loro di presentare la domanda di Aic prima del penultimo anno di validità del brevetto i genericisti non facevano in



**Chiara Morbidi,**  
Rapisardi Intellectual Property

tempo ad ottenere l'autorizzazione entro la scadenza del brevetto e potevano quindi entrare sul mercato solo nei mesi successivi. Un'ulteriore novità in materia di proprietà intellettuale introdotta dal 'decreto liberalizzazioni' concerne il diritto d'autore. In particolare l'art. 39 ai commi 2 e 3 stabilisce che, per favorire la creazione di nuove imprese nel settore della tutela dei diritti degli artisti interpreti ed esecutori, l'attività di amministrazione ed intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633, è libera in qualunque forma attuata. Si ricorda che per diritti connessi si intendono quei diritti che appartengono a soggetti (artisti, produttori, organismi emittenti) i quali con la loro attività intervengono in qualche modo sull'opera, come ad esempio con fonogrammi, emissioni radiofoniche o televisive e opere cinematografiche o audiovisive o di sequenze di immagini in movimento. Pertanto, il nuovo Istituto per la tutela degli artisti, interpreti ed esecutori (Imaie), istituito nel luglio 2010, non sarà più l'addetto esclusivo alla raccolta dei diritti connessi. I requisiti minimi necessari ad un corretto sviluppo del mercato degli intermediari dei diritti connessi saranno individuati con decreto del Presidente del consiglio da emanarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge e previo parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (Agcm). Restano invece ferme le competenze e funzioni assegnate in materia alla Società italiana autori ed editori (Siae).

Resterà quindi da vedere come tali novità verranno recepite ed applicate nell'ordinamento e nel mercato italiano, soprattutto per quanto riguarda la riorganizzazione dei Tribunali ai fini dell'istituzione delle sezioni specializzate in materia di impresa.