



RAPISARDI ipnews

No 1 - JANUARY 2009

In questo numero:

1. Possibili contraffazioni su ebay.it. Il programma VeRo
2. La vittoria dopo una lunga lotta
3. Modernizzazione della normativa britannica sui marchi commerciali
4. L'avanguardia italiana nella lotta alla contraffazione. Il progetto F.A.L.S.T.A.F.F.
5. I certificati complementari di protezione

In this issue:

1. Possible counterfeiting on ebay.it. The VeRo programme
2. Winning a long fight
3. Modernisation of UK Trade Mark Rules
4. Italy at the forefront in the fight against counterfeiting. The F.A.L.S.T.A.F.F. project
5. Complementary protection certificates

POSSIBILI CONTRAFFAZIONI SU EBAY.IT IL PROGRAMMA VERO

Come è diffusamente riconosciuto, la piattaforma eBay è uno dei più grandi siti di e-commerce dove vengono talvolta commercializzati anche prodotti contraffatti.

eBay ha quindi sviluppato un servizio denominato "VeRo" che permette, a coloro che vi aderiscono, la possibilità di notificare ad eBay stesso un elenco di prodotti che si presume siano contraffatti; non si ha comunque la certezza che i prodotti siano contraffatti in quanto non si procede all'acquisto.

Qualora, a seguito di un controllo, il contraente del servizio si accorga che i prodotti sono in realtà contraffatti, comunica tale circostanza ad eBay, l'annuncio viene quindi eliminato e il venditore sospeso. A seguito di ciò se la contraffazione è evidente la questione viene affidata alle forze dell'ordine le quali attivano le normali procedure penali tenendo informata la parte lesa. Nel caso in cui invece la contraffazione non sia evidente, le forze dell'ordine vengono coinvolte soltanto alla seconda segnalazione relativa al medesimo soggetto.

Il servizio si attiva attraverso l'invio da parte del contraente di una "notifica di violazione". La prima notifica deve essere necessariamente sottoscritta dal titolare dei marchi / brevetti / copyright il quale con l'occasione fornisce anche i dati di coloro che saranno autorizzati all'invio delle successive segnalazioni di violazione e alla gestione del servizio (quindi anche l'eventuale mandatario).

Il servizio ha durata illimitata ed è globale, ovvero l'attivazione in uno specifico paese consente la segnalazione di violazione presso tutti i siti eBay del mondo.

POSSIBLE COUNTERFEITING ON EBAY.IT THE VERO PROGRAMME

As it is widely known, the eBay trading platform is one of the largest e-commerce websites on which counterfeit products can on occasion also be traded.

For this reason, eBay has developed a service called "VeRo" which allows those who wish to participate to notify eBay of a list of products presumed to be counterfeit; however, it is not possible to be sure whether products are counterfeit as the purchase does not take place.

If, after checking, the contracting party of the service realises that the products are in fact counterfeit, he/she communicates this situation to eBay, the listing is eliminated and the seller suspended. Following this, if counterfeiting is evident the matter is reported to the police who carry out the normal criminal procedures, keeping the damaged party informed. Instead, in the case in which counterfeiting is not evident, the police are only involved after the second report in relation to the same subject.

The service is activated through the contracting party sending a "notice of infringement". The first notice must be undersigned by the owner of the trademarks / patents / copyrights who on this occasion must also provide data regarding those authorised to send subsequent notices of infringement and to manage the service (therefore also of any agent).

The service is of unlimited duration and is global, i.e. activation in one specific nation allows infringement to be reported on all eBay websites throughout the world.

RAPISARDI
INTELLECTUAL PROPERTY

ipnews

Al fine di effettuare segnalazioni è necessario esaminare tutti gli annunci relativi ad un determinato marchio allo scopo di individuare quelli che più probabilmente sono relativi a prodotti contraffatti.

Gli elementi che possono essere di aiuto all'individuazione di inserzioni "dubbe" a nostro avviso possono essere:

- prezzo del prodotto sensibilmente inferiore rispetto a quello applicato off line
- vendita di più articoli dello stesso tipo (ad esempio in differenti taglie, colori, ecc.) da parte di uno stesso venditore
- il fatto che il prodotto sia offerto in vendita immediata e non all'asta

Una volta effettuata la selezione degli annunci contro i quali procedere, occorrerà inviare a VeRo tante notifiche di violazione quante sono le inserzioni sospette.

Le attività sopra indicate dovranno essere svolte periodicamente con una certa frequenza per ciascun marchio poiché in ogni istante vengono immessi su eBay nuovi annunci.

La nostra società MCR Ricerche, specializzata in controlli in materia di proprietà intellettuale, offre un servizio di supporto relativo al sistema VeRo articolato nel seguente modo:

- svolgimento periodico continuativo dei controlli sulle possibili contraffazioni
- segnalazione al cliente mirata elusivamente alle inserzioni ritenute più importanti
- invio della notifica di violazione relativamente alle inserzioni valutate dal cliente

Se di Vostro interesse, a titolo esemplificativo, sarà possibile svolgere gratuitamente un primo controllo relativo all'esame di una settimana di inserzioni corrispondenti a prodotti con Vostro marchio: gli esiti saranno comprensivi delle inserzioni sospette evidenziate e di un elenco dei venditori più ricorrenti che, a nostro parere, ci appariranno di maggiore interesse.

Claudia Strola

Responsabile Settore Ricerche

LA VITTORIA DOPO UNA LUNGA LOTTA

La notissima casa svizzera di orologi Swatch S.A., titolare di marchi quali "Swatch", "Swatchmania", "Swatch Quartz" ed altri ha iniziato una causa per la tutela dei propri marchi contro la Swatchmania S.R.L. Quest'ultima infatti, oltre ad aver adottato come denominazione sociale un marchio identico, utilizzava impunemente l'insegna, i depliant, i volantini, le confezioni ed altro tipo di materiale non fornito dalla Swatch per fare pubblicità al proprio negozio e vendere i modelli Swatch S.A. come se si trattasse di un negozio

In order to send reports, it is necessary to examine all listings relative to a specific trademark so as to identify those that are most likely to be relative to counterfeit products.

Elements that can be of help in identifying "suspicious" listings in our opinion may be:

- product price much lower than the price applied off line
- sale of several articles of the same type (i.e. in different sizes, colours, etc.) by a same seller
- the fact that the product is offered for immediate sale and not auctioned

After selecting the offers against which action is to be taken, VeRo must be sent a separate notice of infringement for each suspicious listing.

The activities indicated above must be carried out periodically with a certain frequency for each trademark as new offers are posted on eBay all the time.

Our company MCR Ricerche, which specialises in intellectual property checks, offers a support service for the VeRo system with the following actions:

- ongoing periodic checks on possible infringements
- informing the client, targeted exclusively at the listings deemed most important
- sending the notice of infringement relative to listings evaluated by the client

Should you be interested, by way of example we can carry out an initial free check, in which one week of listings relevant to products with your trademark are examined: the results will include any suspicious offers pinpointed and a list of the most recurrent sellers who, in our opinion, are of greatest interest.

Claudia Strola

Research Manager

WINNING A LONG FIGHT

In order to protect their trademarks, the renown Swiss Company Swatch S.A., owner of major watch brands such as "Swatch", "Swatchmania", "Swatch Quartz" among others, had to start a legal action against the Company Swatchmania S.R.L. The Company name chosen by the latter in fact was identical with one of the Swiss Company's trademarks, and, furthermore, Swatchmania S.R.L. advertised their shop and sold Swatch S.A. branded watches as if they were somehow connected with the

collegato in qualche modo alla casa svizzera. La rivendicazione ha avuto inizio con un ricorso nel quale si chiedeva ed otteneva l'emissione di un provvedimento di sequestro ed inibitoria al fine di perseguire la cessazione degli illeciti sopra descritti. In ottemperanza all'ordine del giudice la controparte modificava la propria denominazione sociale in Watchmania ma apriva un nuovo punto vendita nel centro di Cagliari sotto l'insegna formata da un orologio Swatch con la dicitura, sul cinturino, "Watchmania" preceduta dalla lettera "S" disegnata con le sembianze di un fantasma.

Veniva pertanto chiesto ed ottenuto in corso di causa un nuovo provvedimento del giudice che autorizzava al sequestro della insegna e di tutto il materiale pubblicitario e non recante il marchio Swatch.

La causa di merito si è conclusa con una sentenza che ha inibito l'uso della denominazione sociale "Swatchmania" e la prosecuzione di tutti gli illeciti anzidetti e ha condannato controparte al pagamento in favore della Swatch S.A. di 75.000,00 euro a titolo di risarcimento danni oltre al rimborso delle spese legali disponendo la pubblicazione del dispositivo della sentenza sui quotidiani "L'Unione Sarda", "Il Sole 24 Ore" e sulla rivista di settore "L'Orologio" a cura dell'attrice ed a spese della convenuta.

A nulla è servito da parte della convenuta di sostenere di aver fatto uso del marchio in questione unicamente in funzione di identificazione del prodotto originale commercializzato.

È stato infatti dimostrato che l'uso dei marchi di titolarità della Swatch non è affatto avvenuto conformemente ai principi della correttezza professionale, ma con modalità tali da indurre nella clientela la convinzione di rivolgersi ad un punto vendita Swatch, così sfruttando la notorietà ed il valore suggestivo del marchio.

Nicoletta Colombo
Avvocato

MODERNIZZAZIONE DELLA NORMATIVA BRITANNICA SUI MARCHI COMMERCIALI

La normativa relativa alla legge britannica sui marchi commerciali (*UK Trade Mark Act*) del 1994 è stata modificata varie volte dalla stesura della versione più recente, nel 2000. Il 1 ottobre 2008 sono entrate in vigore alcune norme aggiornate, che tengono conto dei cambiamenti avvenuti nel corso degli anni e sono finalizzate alla semplificazione del sistema.

I punti elencati qui di seguito sono particolarmente importanti per i nostri clienti e associati:



Swiss Company, by using impudently shop sign, brochures, leaflets, packaging and other material which, of course, had not been provided by Swatch S.A. The first step of the claim was an appeal which sought and obtained impoundment and C&D in order to halt the above mentioned offending activity.

In obedience to the Judicial order, the counterparty changed their Company name into Watchmania, but when - soon afterwards - they opened a new outlet in the centre of Cagliari, they used a shop sign formed by a Swatch branded watch, and its strap read a ghost-shaped "S" closely followed by the word "Watchmania".

Hence a new Judicial order IN CORSO DI CAUSA was obtained, in order to proceed with the seizure of shop signs

and other advertising material where the Swatch trade mark was not shown.

The sentence from the Judgement in the merit confirmed the C&D with respect to Company name use and every above mentioned offending activity. The counterparty was ordered to pay Euro 75,000.00 damage to Swatch S.A., and to reimburse judicial costs as well; furthermore, a summary of the judgement was published on the daily newspapers "L'Unione Sarda", "il Sole 24 ore", and on the specialized magazine "Orologio", by plaintiff's action and on defendant's charge.

In the trial brief, the defender uselessly tried to claim that the trademark at issue had been used only in order to identify the original product that had been marketed. But evidence was brought about the misuse of the trademarks owned by Swatch, contrary to fair practice and capable to lure customers under the semblance of a Swatch store, thus exploiting the reputation and attractive value of such brand.

Nicoletta Colombo
Attorney at law

MODERNISATION OF UK TRADE MARK RULES

The Rules relating to the UK Trade Mark Act 1994 have been amended several times since their latest 2000 version. On 1st October 2008, an updated set of rules came into force. These take into account the changes that have been made throughout the years, as well as streamlining the system.

The following points are of particular importance to our Clients and Associates:

1. OPPOSIZIONE

a. Riduzione del periodo di opposizione

Il periodo valido per opporsi a una domanda di registrazione del marchio, che ha inizio con la pubblicazione del marchio stesso, è stato ridotto da tre a due mesi. La parte opponente può richiedere che il periodo di opposizione venga prolungato di un mese, senza oneri, in modo da coprire i tre mesi previsti in origine.

b. Maggiore flessibilità del periodo di riflessione (*cooling-off*)

Se entrambe le parti sono interessate a negoziare la risoluzione di un procedimento di opposizione, possono richiedere un periodo di riflessione (*cooling-off*). Questo periodo è stato ridotto da 12 a 9 mesi, ma può essere prolungato a complessivi 18 mesi, su richiesta congiunta di entrambe le parti.

c. Riduzione dei termini della comparsa di risposta

Il termine per la presentazione della difesa contro il procedimento di opposizione è stato ridotto da tre a due mesi. Tuttavia, se la comparsa di risposta non è stata completata entro questo periodo di tempo, la domanda non viene più respinta automaticamente, in quanto potrà essere preso in considerazione un controricorso successivo.

d. Poteri dell'ufficiale del registro di commercio

Al fine di semplificare il procedimento ed evitare inutili perdite di tempo nella fase probatoria, l'ufficiale del registro di commercio è stato autorizzato a stabilire scadenze specifiche e ad indicare le questioni da affrontare nella fase probatoria o conclusiva.

2. ALTRE SCADENZE

a. Standardizzazione delle scadenze per la presentazione della difesa

La scadenza per la presentazione della difesa contro un procedimento di opposizione o di un'azione di nullità è stata fissata a due mesi, indipendentemente dai presupposti dell'azione.

b. Prolungamento retrospettivo dei termini

Nella maggior parte dei casi, i termini che coinvolgono una sola delle parti possono ora essere prolungati in modo retrospettivo, a condizione che ciò venga richiesto entro il periodo di due mesi successivo alla scadenza del termine.

c. Riduzione dei termini per la correzione di errori

Il termine per la correzione di errori minori riscontrati in una domanda di registrazione del marchio è stato ridotto da due mesi a uno.

Catharina Obermayer
Tirocinante Marchi e Brevetti

1. OPPOSITION

a. Opposition period shortened

The period open for opposing a trade mark application, which commences with the publication of the mark, has been shortened from three months to two months. A free one-month extension of the period to total the original three months is possible upon request by the party considering opposition.

b. Cooling off period more flexible

If both parties are interested in negotiating a settlement of an opposition, they may request a cooling off period. This period has been shortened from 12 months to nine months, but is extendable to a total of 18 months at the joint request of both parties.

c. Counterstatement deadline shortened

The deadline for filing a defence to an opposition has been shortened from three months to two months. However, if a counterstatement is not filed within this time period, the application is no longer automatically refused as late defence may be considered.

d. Registrar's power

In order to streamline the process and avoid unnecessary evidence rounds, the Registrar has been given the power to set specific time periods and indicate the issues to be addressed in evidence or submissions.

2. OTHER TIME PERIODS

a. Standardisation of deadlines for defence

The deadline for submitting a defence in an opposition, revocation or invalidation action has now been standardised to two months, regardless of the basis for the action.

b. Retrospective extensions of time

Most deadlines involving only one party may now be extended retrospectively, provided it is sought within the two-month period following expiry of the deadline.

c. Deficiencies deadlines shortened

The deadline for correcting minor deficiencies in a trade mark application has been shortened from two months to one month.

Catharina Obermayer
Patent and Trademark Attorney Trainee

L'AVANGUARDIA ITALIANA NELLA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE. IL PROGETTO F.A.L.S.T.A.F.F.

L'imitazione scorretta di un articolo provoca spesso deviazioni del scambio commerciale e fenomeni di concorrenza sleale. Di questo fenomeno ne possono risentire anche lo sviluppo e la ricerca, influenzando sulla capacità di invenzione e di innovazione e compromettendo la fiducia nell'espansione del mercato, con conseguente calo degli investimenti e la rimozione della produzione a livello interno.

In Italia, l'Autorità doganale si trova a fronteggiare un fenomeno criminale dalle dimensioni sempre maggiori, e per questo l'uso delle tecnologie più evolute è risultato fondamentale ai fini della lotta alla contraffazione.

Nell'ambito di questa strategia di lotta delle Autorità italiane, si noti che nel 2006 l'Agenzia delle Dogane è stata premiata con il Global Anti-Counterfeiting Award, per l'impegno ed i risultati raggiunti nella lotta alla contraffazione, che da alcuni anni la collocano in cima alla lista delle dogane europee che operano il maggior numero di sequestri di prodotti contraffatti.

L'avanguardia tecnologica italiana in tema di contraffazione, è stata provata inoltre attraverso l'introduzione del progetto F.a.l.s.t.a.f.f., sviluppato e diffuso dalle Autorità doganali italiane nel 2004, con lo scopo di coinvolgere le aziende e i titolari di diritti di proprietà industriale in una collaborazione multimediale nella lotta alla contraffazione.

Il progetto, grazie alla sua innovazione ed ambizione è stato premiato nel 2005 con lo Europe Awards for EGovernment, riconoscimento che premia l'iniziativa e lo spirito di innovazione del Governo italiano nella lotta alla contraffazione.

Grazie al servizio Falstaff, i titolari di diritti di proprietà industriale possono agevolmente accedere al database online e depositare le istanze di tutela. L'istanza dovrà essere completa della scheda aziendale, la scheda del prodotto con le sue caratteristiche tecniche da tutelare, nonché eventuali segnalazioni di casi sospetti di contraffazione.

Tali informazioni andranno poi a formare il database che viene consultato e comparato con le dichiarazioni che accompagnano le merci in transito presso la dogana, le quali sono acquisite dal sistema in tempo reale. A questo punto si innesca un procedimento basato sulle informazioni già acquisite e i nuovi feedback, evidenziando l'analisi dei rischi e quindi le probabilità che la merce in transito sia contraffatta.

La differenza con il sistema precedente è di grandissima rilevanza. Grazie alla banca dati multimediale e al suo continuo aggiornamento da parte dei titolari dei marchi, gli operatori della Dogana possono consultare tutte le informazioni necessarie all'individuazione delle merci contraffatte.

ITALY AT THE FOREFRONT IN THE FIGHT AGAINST COUNTERFEITING. THE F.A.L.S.T.A.F.F. PROJECT.

Counterfeiting of a product often leads to deviations in trading operations and phenomena of unfair competition. Research and development can also be affected by this phenomenon, by influencing the capacity of invention and innovation and by compromising faith in market expansion, resulting in a decrease of investments and the elimination of production at internal level.

In Italy, the Customs Authorities are having to deal with an increasingly large criminal phenomenon, and the use of advanced technologies has proved fundamental in the fight against counterfeiting for this purpose.

In the context of this strategy of the Italian Authorities to fight against counterfeiting, in 2006 the Customs Agency won the Global Anti-Counterfeiting Award, for its commitment and results achieved in the fight against counterfeiting, which for some years have placed it at the apex of the list of European Customs Agencies with the largest number of seizures of counterfeit products.

The technological state of the art in Italy on the subject of counterfeiting has also been confirmed through the introduction of the F.a.l.s.t.a.f.f. project, developed and distributed by the Italian Customs Authorities in 2004 with the aim of involving enterprises and owners of industrial property rights to collaborate electronically in the fight against counterfeiting.

Thanks to its innovation and ambition, in 2005 the project received an honourable mention in the eEurope Awards for eGovernment, a recognition that rewards the initiative and innovative spirit of the Italian Government in the fight against counterfeiting.

Thanks to the Falstaff service, owners of industrial property rights can easily access the online database and file requests for protection. The request must be complete with company form, product form with the technical features to be protected, and any reports of suspected cases of counterfeiting.

This information will then be used to form the database which is consulted and compared with the declarations accompanying shipments of goods passing through customs, which are acquired by the system in real time. At this point a process is activated, based on information already acquired and on new feedbacks, pinpointing risk analysis and consequently the probabilities that the shipment of goods is counterfeit.

The difference from the previous system is of enormous importance. Thanks to the electronic database and to its continual updating by the owners of trademarks, Customs operators can consult all the information required to identify counterfeit goods.

Non solo, il servizio prevede la notifica al titolare del marchio tramite SMS o email, qualora delle merci sospette vengano fermate.

Tale strumento costituisce un importante prova dell'impegno delle Autorità doganali nella lotta alla contraffazione, attraverso l'uso di tecnologie innovative ed ad una continua collaborazione con i titolari dei marchi. Tale impegno si affianca inoltre alle sempre più presenti campagne di sensibilizzazione del pubblico, affinché il reato di contraffazione venga percepito per la sua effettiva pericolosità sociale, alimentando l'industria del crimine e del lavoro nero.

Davide Bresner

Avvocato

Moreover, the service also notifies the owner of the trademark via a text message or email, if suspicious goods are held.

This instrument provides important confirmation of the commitment of Customs Authorities in the fight against counterfeiting, through the use of innovative technologies and continuous collaboration with the owners of trademarks. This commitment is also combined with the increase in campaigns to raise public awareness, so that the crime of counterfeiting is perceived for its effective social danger, which feeds the industry of crime and undeclared labour.

Davide Bresner

Attorney at Law

I CERTIFICATI COMPLEMENTARI DI PROTEZIONE

Il brevetto di un farmaco come per tutte le altre invenzioni riconosce la facoltà esclusiva al titolare di sfruttamento per venti anni dalla data in cui ne è stata depositata la domanda al fine di recuperare le spese di ricerche per l'invenzione.

Tuttavia la possibilità di sfruttamento esclusivo dell'invenzione può subire una riduzione drastica nel lasso di tempo intercorrente tra la data della domanda di brevetto e quella di rilascio della prima immissione in commercio di un medicinale, periodo durante il quale la tutela brevettuale continua a correre senza che il titolare dello stesso lo possa sfruttare commercialmente.¹

Per ovviare a tale situazione, nell'ottobre 1991 con la legge n.349 l'Italia, ha introdotto nell'ordinamento il meccanismo dei certificati complementari di protezione (CCP) al fine di fornire una tutela effettiva ai brevetti farmaceutici attraverso il recupero dei tempi intercorsi per le sperimentazioni e l'autorizzazione all'immissione in commercio. Stabiliva pertanto tale legge all'art 4-bis che "Gli effetti del certificato complementare di protezione per le invenzioni farmaceutiche decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e che si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento con una durata in ogni caso non superiore ai diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale".²

In questo modo però, in Italia per effetto della legge nazionale, la copertura brevettuale garantita poteva estendersi fino ad un massimo di 38 anni dalla data di deposito della domanda del brevetto stesso.

Infatti tali disposizioni a carattere nazionale sono state conseguentemente abrogate dal Regolamento CEE n.1768 del 1992,

COMPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES

As for all other inventions, a pharmaceutical patent grants the owner exclusive right of use for twenty years from the filing date of the patent application in order to recoup research costs for the invention.

Nonetheless, the possibility of exclusive use of the invention may be reduced drastically in the time lapse between the filing date of the patent application and the date on which a medicinal product is first placed on the market, during which the patent protection continues to elapse without the owner being able to exploit it commercially.¹

To remedy this situation, in October 1991 with Law no. 349 Italy introduced the mechanism of complementary protection certificates (CPC) into the code with the aim of offering effective protection to pharmaceutical patents through recoupment of the time lapsing between experimentations and authorisation to place the product on the market. Article 4 bis of this law thus established that "the effects of the complementary protection certificate for pharmaceutical inventions starts from the moment in which the patent reaches the end of its legal duration and is extended for a duration equivalent to the period that has lapsed between the filing date of the patent application and the date of the first authorisation to place the medicinal product on the market, in any case with a duration not exceeding eighteen years from the date on which the patent reaches the end of its legal duration".²

However, as a result of national law, in this way patent duration guaranteed in Italy could be extended up to a maximum of 38 years from the filing date of the patent application.

In fact, these national provisions were subsequently repealed by EC Regulation no. 1768 of 1992, intended to harmonise the regu-

1. Il Diritto Industriale n. 3/2008 p: 220

2. Legge n.349 del 19 Ottobre 1991

1. Industrial law no. 3/2008 p: 220

2. Law no.349 of 19 October 1991

inteso ad armonizzare le normative di ciascun Stato. La normativa comunitaria istituiva il Certificato Protettivo Supplementare (Supplementary Protection Certificate SPC), con le medesime finalità del CPC conferendo un prolungamento del relativo brevetto inferiore a quella prevista dalla legge italiana sopra richiamata per una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e quella del decreto che concede la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità ridotto di cinque anni e comunque per una durata massima non superiore a cinque anni.³

Ma indubbiamente le differenze tra le due normative hanno reso vantaggioso il CCP italiano considerato che la durata massima concessa alla fine della durata legale del brevetto, invece che cinque anni poteva arrivare a 18 anni; e l'autorizzazione all'immissione in commercio presa in considerazione per il calcolo del periodo da recuperare era quella italiana, che in moltissimi casi può non essere la prima autorizzazione in commercio nella Comunità e dunque aumenta il periodo per il quale è concesso il recupero e di conseguenza la durata del certificato complementare. Questa situazione oltre a penalizzare l'industria delle materie prime farmaceutiche che si trova a dover affrontare l'impossibilità non solo di sviluppare i principi attivi con i brevetti, ma anche di produrre i farmaci generici ha causato la crescita della spesa pubblica farmaceutica ed ha reso così necessario se non indispensabile il tentativo di modifica della legge n.349/1991.⁴

Per allineare la normativa nazionale a quella comunitaria in data 15 aprile 2002 il Governo italiano con il D.L. n.63 ha disciplinato una serie di misure volte alla progressiva riduzione della spesa pubblica sanitaria prevedendo in particolare la riduzione della durata dei CCP concessi in base alla L. N.349/1991 attraverso il riassorbimento di un anno nel 2002 e di due anni per ciascuno degli anni solari successivi fino al completo allineamento della durata a quanto previsto dal Regolamento comunitario a scopo di operare una mediazione tra gli interessi dell'industria dei prodotti farmaceutici di marca e l'industria dei prodotti cosiddetti generici.

L'approvazione di detto decreto con legge n.112 del 15 giugno 2002 ha fortemente attenuato il sistema di riduzione in quanto esso è stabilito in 6 mesi ogni anno a partire dal 1° Gennaio 2004. A fronte di tale concessione, ai produttori di generici che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale era riconfermata la possibilità di inoltrare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto farmaceutico contenente il principio attivo protetto da brevetto o da certificato complementare, già a partire di un anno prima rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo godendo così di un termine normalmente superiore a cinque anni, e in molti casi superiore anche ai dieci con una procedura di negoziazione con i titolari dei CCP sottoposta

lations of each Member State. The EC regulation introduced the Supplementary Protection Certificate (SPC), with the same objects as the CPC granting a shorter extension of the relative patent in relation to that established by the aforesaid Italian law for a duration equal to the period lapsed between the filing date of the patent application and that of the decree granting the first authorisation to place it on the EU market decreased by five years and in any case for a maximum duration not exceeding five years.³

However, the differences between the two regulations undoubtedly made the Italian CPC more advantageous considering that the maximum duration granted at the end of the legal duration of the patent could be extended to eighteen rather than five years, and the authorisation for placing on the market taken into account for calculation of the recoupment period was the Italian one, which in many cases may not be the first authorisation for placing on the market in the EU and therefore increases the period for which recoupment is granted and consequently the duration of the complementary certificate. In addition to penalising the industry of pharmaceutical raw materials, which finds itself having to deal not only with the impossibility of developing active substances with patents, but also of producing generic drugs, this situation has led to an increase in public pharmaceutical costs and has thus made attempts to modify law n.349/1991 necessary, if not indispensable.⁴

To align national legislation with that of the EU, on 15 April 2002 with Law Decree no. 63 the Italian Government introduced a series of measures aimed at progressively reducing public health service costs, in particular establishing a reduction in the duration of the CPCs granted in accordance with Law no.349/1991 through reabsorption of one year in 2002 and of two years for each subsequent calendar year until reaching complete alignment of the duration with that established by EU regulation, so as to carry out mediation between the interests of the brand-name pharmaceutical product industry and the industry of generic pharmaceutical products.

Approval of this decree with Law no. 112 of 15th June 2002 greatly minimised the reduction system as it is established as 6 months each year starting from 1st January 2004. In relation to this concession, it was once again possible for generic manufacturers who intend to produce pharmaceutical specialties not covered by patent to apply for authorisation to place on the market a pharmaceutical product containing the active substance protected by patent or by complementary certificate, starting from one year before expiry of the complementary patent protection of the active substance, thus enjoying a time normally exceeding five years and in many cases also ten years with a negotiation procedure with the owners of the CPCs subject to the control of the Ministero delle Attività Produttive (Ministry of

3. Regolamento 1768/92/ CEE

4. Il Diritto Industriale n. 3/2008 cit. p: 221

3. EC Regulation 1768/92

4. Industrial Law no. 3/2008 cit. p: 221

al controllo del Ministero delle Attività Produttive per la fabbricazione di medicinali destinati unicamente all'esportazione nei paesi in cui non esista o sia scaduta la protezione.⁵

Infine la legge n.112/2002 pur colpita da severe critiche e sottoposta a diverse impugnazioni, è stata recepita nel più recente Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 10 Febbraio 2005, n.30). In particolare, la disciplina di cui all'art. 3, comma 8, della L. n. 112/2002 veniva ripresa integralmente all'art. 61, comma 4, rubricato come *certificato complementare* ove si confermava la riduzione progressiva dei CCP italiani di sei mesi ogni anno fino al completo riallineamento della loro durata con quella prevista dal Regolamento Comunitario.⁶

In questo modo, le maggiori aziende farmaceutiche avendo prodotti di marca protetti per mezzo dei certificati complementari ex lege 349/1991 si sono visti ridurre le proprie tutele a vantaggio delle industrie di farmaci generici.

Le reazioni delle maggiori società farmaceutiche si sono tradotte nelle varie domande di disapplicazione dell'art.61, comma 4 C.p.i. principalmente per contrarietà alla Convenzione Europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e agli artt.3, 9, 10, 11, 24, 32, 41, 42 comma 3, 97, 113 e 117 della Costituzione.

Tuttavia, le decisioni giurisprudenziali sono tutte concordi nel sostenere la piena compatibilità a livello comunitario e costituzionale italiano dell'art. 61, comma 4, del recente C.p.i. che respinge le questioni di legittimità costituzionale per infondatezza.

In conclusione, la battaglia tra l'industria dei farmaci di marca e l'industria dei farmaci generici non si chiude con l'emanazione del decreto del 15 aprile 2002 e non sembra che possa raggiungere un livello di giusto equilibrio fin che le misure previste e riprese all'art. 61, comma 4 C.p.i. non saranno oggetto di un intervento normativo più complesso.

Melis Bostancioglu
Praticante abilitata

5. Consulenti in Proprietà industriale n.3 del dicembre 2002 p:2

6. Art. 61, comma 4 D. Lgs. N.30/2005
(Codice della proprietà industriale)

Productive Activities) for the manufacture of medicinal products destined solely for exportation in countries in which protection does not exist or has expired.⁵

Finally, although Law no. 112/2002 was greatly criticised and underwent various contestations, it was fully incorporated in the more recent Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30, 10 February 2005). In particular, the regulations pursuant to Article 3, paragraph 8 of Law no. 112/2002 were fully included in Article 61, paragraph 4, recorded as *complementary certificate* in which the progressive reduction of the Italian CPCs of six months each year until complete realignment of their duration with that provided by EC Regulations was confirmed.⁶

In this way, the major pharmaceutical companies having products with brands protected by complementary certificates under Law 349/1991 found that their protections were decreased to the advantage of the generic products industries.

The reactions of the major pharmaceutical companies translated into various petitions for non-application of Article 61, paragraph 4 of the Industrial Property Code mainly as it is contrary to the European Convention for the protection of human rights and to Articles 3, 9, 10, 11, 24, 32, 41, 42 paragraph 3, 97, 113 and 117 of the Constitution.

However, the decisions of the courts all agree in sustaining full compatibility at EU and Italian Constitutional level of Article 61, paragraph 4, of the recent Industrial Property Code which rejects questions of constitutional legitimacy for lack of grounds.

To conclude, the battle between the brand-name pharmaceutical products industry and the generic pharmaceutical products industry does not end with issue of Decree 15th April 2002 and it seems that a level of correct balance cannot be reached until the measures established and included in Article 61, paragraph 4 of the Industrial Property Code have been subject to a more complex regulatory intervention.

Melis Bostancioglu
Junior Attorney

5. Industrial Property Consultants no.3 December 2002 p:2

6. Article 61, paragraph 4 Legislative Decree No.30/2005
(Industrial Property Code)

IP protection consultancy and full service law firm



RAPISARDI
INTELLECTUAL PROPERTY

ITALY
Via Serbelloni, 12
20122 Milano
T +39 02 763011
F +39 02 76301300

SWITZERLAND
Via Ariosto, 6
6901 Lugano
T +41 091 9220585
F +41 091 9220558

UNITED KINGDOM
2A, Collier House,
163-169 Brompton Road
SW3 1PY London
T +44 20 75846168
F +44 20 75845492

rapisardi@rapisardi.com www.rapisardi.com