

93.061

Messaggio

**concernente una revisione della legge federale
sui brevetti d'invenzione nonché un decreto federale
relativo ad una revisione della Convenzione sulla concessione
di brevetti europei**

del 18 agosto 1993

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Vi sottoponiamo, per approvazione, un disegno di revisione della legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (legge sui brevetti, LBI; RS 232.14) nonché un disegno di decreto federale relativo all'approvazione di una revisione della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo, CBE, RS 0.232.142.2).

Nel contempo vi proponiamo di togliere di ruolo i seguenti oggetti:

- | | |
|---------------|--|
| 1987 M 86.582 | Brevetti d'invenzione. Revisione della legge
(N 19.12.86, Auer; S 8.12.87) |
| 1989 89.051 | Messaggio concernente una revisione della legge federale
sui brevetti d'invenzione. |

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

18 agosto 1993

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ogi

Il cancelliere della Confederazione, Couchepin

Dodis

Compendio

Il presente disegno si ricollega a un decreto del Consiglio federale del 20 gennaio 1993, il quale gli assegna un ruolo importante nel programma di rivitalizzazione dell'economia svizzera (primo pacchetto) nell'intento di sostenere la ricerca in Svizzera e di eliminare gli svantaggi della nostra industria nei confronti dell'estero.

La proposta revisione parziale della legge sui brevetti intende innanzitutto introdurre i cosiddetti certificati protettivi complementari per i medicinali. Prima di essere immessi in commercio, i prodotti farmaceutici sottostanno ad un'autorizzazione ufficiale, che è rilasciata soltanto molti anni dopo l'entrata in vigore della protezione conferita dal brevetto (data della domanda di brevetto). Pertanto, la maggior parte della durata di protezione è persa, dato che la protezione diventa effettiva soltanto a partire dal momento in cui il prodotto può essere commercializzato. I certificati hanno lo scopo di compensare, almeno parzialmente, la diminuzione della durata effettiva di protezione del brevetto grazie alla concessione di un termine complementare di protezione. Il disegno si rifà ampiamente a un regolamento del Consiglio delle Comunità europee in vigore dal 2 gennaio 1993.

Con l'introduzione dei certificati protettivi complementari si procede pure alla modificazione della Convenzione sul brevetto europeo (CBE). Essa elimina eventuali dubbi sulla compatibilità dei certificati con la CBE, menzionando espressamente questa possibilità. La convenzione riveduta è stata firmata dalla Svizzera e deve ora essere ratificata.

Il Consiglio federale presenta inoltre una serie di altre proposte, alcune delle quali facevano già parte di un disegno di revisione della legge sui brevetti sottoposto alle Camere federali nel 1989. Il Parlamento aveva tuttavia sospeso questa revisione nel 1991, spinto dalla necessità di ottenere dei chiarimenti, segnatamente a livello internazionale, in merito al miglioramento proposto dal disegno in materia di protezione delle invenzioni nel settore della biotecnologia. La sospensione ha interessato anche altri punti compresi nel progetto, non direttamente legati alle invenzioni biotecnologiche, la cui adozione diventa sempre più necessaria. Questi punti sono pertanto ripresi nel presente progetto di revisione, ad eccezione dei «product-by-process-claims». L'adeguamento del diritto dei brevetti alla situazione in materia di invenzioni biotecnologiche sarà trattato ulteriormente, per cui il disegno sospeso può essere definitivamente tolto di ruolo.

Sono proposte le seguenti modificazioni:

- *L'esame preventivo, ossia l'esame, per quanto riguarda la novità e l'attività inventiva, delle invenzioni sottoposte a una domanda di brevetto, è stato introdotto negli anni Cinquanta per il perfezionamento delle fibre tessili e la tecnica cronometrica. Nel frattempo, non solo lo sviluppo ma anche il semplice mantenimento dell'esame preventivo non presenta più alcun interesse;*

questo è in gran parte riconducibile all'introduzione del sistema di brevetto europeo. Il Consiglio federale propone pertanto la soppressione dell'esame preventivo.

- *Una domanda di brevetto svizzera, finora, stabiliva un diritto di priorità unicamente per una domanda di brevetto straniero, europeo o internazionale. Per eliminare la discriminazione che colpisce le piccole e medie aziende, è necessario che una domanda di brevetto fondi anche un diritto di priorità per una successiva domanda di brevetto svizzero (priorità interna).*
- *Il capitolo II del Trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT), che disciplina le domande internazionali di brevetti, prevede un esame preliminare internazionale. In virtù di una riserva, le disposizioni di questo capitolo non sono vincolanti per la Svizzera. Questa riserva vige ancora soltanto per il Principato del Liechtenstein, la Grecia e la Spagna. Le considerazioni che un tempo avevano ispirato tale riserva hanno perso valore. Pertanto il Consiglio federale ha l'intenzione di ritirare la dichiarazione di riserva, procedendo ad un adeguamento della legge sui brevetti.*
- *Sempre per adeguare la nostra legislazione all'evoluzione internazionale, è necessario prorogare il termine per presentare la traduzione di un fascicolo di brevetto europeo.*
- *Il diritto vigente impone condizioni molto severe per eliminare le conseguenze dell'inosservanza di un termine. Tenendo conto, in particolare, degli interessi economici in gioco, questa regolamentazione sfocia spesso in un ingiusto rigore. Perciò il Consiglio federale propone d'introdurre, quale complemento alle possibilità offerte attualmente a livello d'ordinanza, un rimedio giuridico che si aggiunga alla reintegrazione nello stato anteriore.*
- *L'aumento dell'importo della multa che colpisce le violazioni di brevetti rispecchia il necessario adeguamento ai recenti sviluppi nel campo della proprietà intellettuale e nei settori affini.*
- *Infine, è necessario effettuare modifiche di genere prevalentemente redazionale in alcuni passaggi della legge sui brevetti (soprattutto per il testo tedesco e francese).*

Elenco delle abbreviazioni

CBE	Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (RS 0.232.142.2)
CE	Comunità europea (e)
CUP	Convenzione d'unione di Parigi per la protezione della proprietà industriale (RS 0.232.01/.04)
FF	Foglio federale
LBI	Legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (RS 232.14)
Messaggio 1976	Messaggio del 24 marzo 1976 concernente tre accordi in materia di brevetti e la revisione della legge sui brevetti d'invenzione (FF 1976 II 1)
Messaggio 1989	Messaggio del 16 agosto 1989 concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione (FF 1989 III 198)
OBI	Ordinanza del 19 ottobre 1977 relativa ai brevetti d'invenzione (RS 231.141)
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
PCT	Trattato di cooperazione in materia di brevetti del 19 giugno 1970 (RS 0.232.141.1)
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
RU	Raccolta ufficiale delle leggi federali
SEE	Spazio economico europeo
UFP1	Ufficio federale della proprietà intellettuale

Messaggio

1 Parte generale

11 Certificati protettivi complementari per i medicinali

111 Situazione iniziale

111.1 In generale

La durata di un brevetto è di 20 anni e inizia con il deposito della domanda di brevetto d'invenzione. La domanda di brevetto, come pure il successivo rilascio di un brevetto, non prelude necessariamente ad un immediato impiego a scopi commerciali dell'invenzione. Questo non è il caso, segnatamente, se l'immissione in commercio di un prodotto deve sottostare ad un'autorizzazione ufficiale. La durata effettiva di sfruttamento del brevetto è così ridotta del periodo che intercorre tra il deposito della domanda di brevetto e l'ammissione del prodotto sul mercato. Se questo periodo è lungo, ne consegue una notevole disparità di trattamento tra le invenzioni riguardanti prodotti che sottostanno ad autorizzazione e quelli liberi da vincoli.

Il problema è particolarmente evidente per i medicinali: nel corso degli ultimi decenni, le esigenze imposte all'immissione in commercio di un medicamento sono diventate sempre più severe, provocando un considerevole prolungamento del periodo che separa il deposito della domanda di brevetto e l'ammissione del prodotto sul mercato. Questa situazione è imputabile meno al prolungamento della procedura d'ammissione vera e propria quanto piuttosto agli studi e agli esami preliminari necessari (test tossicologici, farmacologici, clinici, ecc.). Pertanto oggi, generalmente, trascorre un periodo compreso fra nove e dodici anni tra il momento in cui è depositata la domanda di brevetto e quello in cui il prodotto è ammesso sul mercato come medicinale, riducendo la durata del brevetto tra otto e undici anni. Ne consegue una disparità di trattamento nei confronti dei prodotti non sottoposti ad autorizzazione e un'influenza paralizzante sulle attività legate alla ricerca. Questa situazione è aggravata dal fatto che nel settore i costi di sviluppo di un unico prodotto ammontano a centinaia di milioni di franchi, somma che l'effettiva durata del brevetto non consente più di ammortizzare. Per questi motivi gli Stati Uniti (dal 1984) e il Giappone (dal 1988) hanno previsto una proroga della durata dei brevetti.

111.2 La soluzione europea

L'insoddisfacente situazione nel settore dei medicinali ha spinto all'azione anche le Comunità europee. Dopo le esperienze fatte in Italia e in Francia, il 2 gennaio 1993 è stato adottato un regolamento che dovrebbe annullare almeno parzialmente gli effetti della riduzione della durata di protezione effettiva¹⁾.

¹⁾ Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio del 18 giugno 1992 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee del 2 luglio 1992, n. L 182/1.

Inoltre, sono in corso lavori preparatori per realizzare lo stesso obiettivo nel settore dei prodotti fitosanitari.

Il regolamento ha lo scopo di garantire, per i principi attivi dei medicinali destinati alla cura di uomini e animali, una durata complessiva di protezione reale di quindici anni al massimo. A tal fine prevede un cosiddetto certificato protettivo complementare, che inizia ad avere effetto dopo la scadenza della durata del brevetto. La forma di un titolo di protezione indipendente è stata preferita alla semplice proroga della durata di validità del brevetto poiché, da un lato, la proroga non è legata soltanto all'esistenza del brevetto ma anche all'autorizzazione di immissione in commercio e, dall'altro, perché la durata di protezione complementare non è accordata per i limiti della protezione conferita dal brevetto ma soltanto per le applicazioni autorizzate. Tenuto conto di tali restrizioni, il certificato conferisce tuttavia gli stessi diritti del brevetto. Il certificato è un diritto di protezione dei singoli Stati membri; è rilasciato dall'autorità competente in materia di protezione della proprietà industriale (art. 9 del regolamento).

Le condizioni per il rilascio del certificato sono specificate nell'articolo 3 del regolamento. Esso prevede che al momento della domanda il prodotto (principio attivo) sia protetto da un brevetto in vigore e abbia ottenuto un'autorizzazione valida per l'immissione in commercio quale medicinale. È inoltre necessario che si tratti della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto quale medicinale. Si esclude in tal modo il rilascio di un certificato in base ad un'autorizzazione successiva, ad esempio per un nuovo impiego terapeutico del prodotto scoperto nel frattempo. Invece, dopo il rilascio, il certificato garantisce la protezione per altre applicazioni diverse da quelle accordate in origine, purché tali altre applicazioni siano autorizzate fino alla scadenza del certificato. È escluso il cumulo di certificati per uno stesso prodotto.

La domanda di certificato deve essere depositata entro un termine di sei mesi dalla data in cui il prodotto ha ottenuto, quale medicinale, l'autorizzazione di immissione in commercio. L'autorità competente deve pubblicare sia la domanda sia il rilascio del certificato o il rigetto della domanda (art. 7, 9 e 11 del regolamento).

Per garantire una durata di protezione effettiva di 15 anni, l'articolo 13 del regolamento prevede un sistema di calcolo sofisticato in funzione della data di deposito della domanda di brevetto e della data della prima autorizzazione di immissione in commercio. Tuttavia, a causa della limitazione a cinque anni della durata del certificato, tale obiettivo non è raggiunto nei casi in cui tra la domanda di brevetto e la concessione dell'autorizzazione sono trascorsi più di dieci anni. La durata del certificato è calcolata in base alla prima autorizzazione accordata sul territorio della CE.

Il regolamento stabilisce inoltre i diversi casi di estinzione e di nullità del certificato, che l'autorità competente è tenuta a pubblicare.

Rileviamo infine le disposizioni transitorie previste nell'articolo 19 del regolamento: i certificati possono essere rilasciati non soltanto in base ad autorizzazioni accordate dopo l'entrata in vigore del regolamento, ma anche in base a determinate autorizzazioni precedenti.

Ritourneremo in seguito sui dettagli del regolamento.

112 Introduzione in Svizzera di una durata di protezione complementare per i medicinali

112.1 Necessità di una durata di protezione complementare

Come menzionato nel numero 111.1, la lunghezza della procedura d'autorizzazione dei medicinali determina una situazione poco soddisfacente. È pertanto necessario eliminare, almeno parzialmente, la discriminazione che colpisce un importante ramo dell'industria svizzera – il quale lavora inoltre in un settore in cui i costi sono molto elevati –, creare condizioni più favorevoli per la ricerca, consentire l'ammortamento dei costi di sviluppo contribuendo a far sì che la Svizzera rimanga un centro di ricerca. Un altro motivo per procedere speditamente in questo senso è dato dal fatto che gli Stati della CE offrono ora la possibilità di una durata complementare di protezione. Poiché il regolamento sul certificato protettivo complementare fa parte del patrimonio normativo comunitario determinante, in futuro anche i Paesi dello SEE avranno tale possibilità. L'adozione della stessa soluzione da parte svizzera garantisce all'industria nazionale lo stesso trattamento nel nostro Paese e negli Stati della CE e dello SEE, prevenendo nel contempo un'eventuale indesiderabile politica di reciprocità da parte della CE. Per quanto riguarda il campo d'applicazione del regolamento CE nello SEE, è necessario tener conto del fatto che tra il nostro Paese e il Liechtenstein esistono stretti legami nel settore dei brevetti. Per evitare di mettere in pericolo tali relazioni, occorre seguire le orme della CE.

Tutti questi motivi depongono in modo decisivo a favore dell'introduzione in Svizzera di una durata di protezione complementare per i medicinali.

112.2 Applicazione della durata di protezione complementare

112.21 Ripresa fondamentale del regolamento CE sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali

Il regolamento CE sui certificati protettivi complementari per i medicinali è entrato in vigore il 2 gennaio 1993. Se la Svizzera avesse accettato l'Accordo SEE, avrebbe dovuto riprendere questo regolamento che, come elemento del patrimonio normativo comunitario pertinente, sarebbe stato direttamente applicabile nel nostro Paese.

In seguito al rifiuto dell'Accordo SEE, sarebbe possibile prorogare la durata complementare di protezione scegliendo una soluzione completamente diversa da quella adottata dalla CEE. Per vari motivi, vi proponiamo di riprendere, sostanzialmente, la soluzione scelta dalla CE:

- Il principio secondo cui il diritto svizzero deve essere per quanto possibile compatibile con il diritto europeo non è stato abbandonato dopo il no allo SEE. Riprendendo le disposizioni sostanziali del regolamento CE, tale compatibilità è garantita, senza che vi si oppongano interessi specifici svizzeri.
- Il regolamento CE presenta una soluzione ponderata che sicuramente avrà un esito positivo anche nella prassi.

- Nell'ambito dell'Accordo SEE, il regolamento CE sarà valido nel Principato del Liechtenstein. Le relazioni della Svizzera con il Liechtenstein sono molto strette, sia per quanto riguarda i brevetti che l'autorizzazione dei medicinali, le due condizioni per la concessione della durata complementare di protezione. Pertanto, conformemente al trattato sui brevetti, l'Ufficio federale della proprietà intellettuale (UFPI) rilascia brevetti unici²⁾ per la Svizzera e il Liechtenstein, mentre l'autorizzazione di medicinali accordata dall'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) si applica anche al Liechtenstein. Se si intende mantenere questa stretta collaborazione, è ragionevole che la Svizzera assuma anche il rilascio di certificati protettivi complementari per il Liechtenstein. Per evitare doppijoni e inutili complicazioni amministrative, è tuttavia necessario adottare la soluzione prevista nel regolamento CE.

112.22 Adeguamenti necessari

La necessità di adottare il contenuto materiale del regolamento CE sul rilascio di certificati protettivi complementari per i medicinali (cfr. il commento nel n. 111.2 e nella parte speciale) non significa che si possa riprendere integralmente il suddetto regolamento nella legge federale sui brevetti.

Dapprima occorre adeguare i numerosi riferimenti al territorio delle Comunità europee, ai loro Stati membri, ecc.

Inoltre, il regolamento CE contiene molti elementi che da noi sono disciplinati a livello d'ordinanza, quali ad esempio i dettagli della procedura di deposito e le pubblicazioni richieste. In Svizzera nella legge devono figurare solo i principi fondamentali, mentre i dettagli possono essere stabiliti dal nostro Collegio. Questo procedimento facilita gli adeguamenti successivi che potrebbero dimostrarsi necessari. Esso corrisponde inoltre all'obiettivo menzionato nel numero 112.21, secondo cui il nostro Collegio si atterrà strettamente al regolamento della CE.

112.3 Conseguenze dell'introduzione del certificato protettivo complementare per i medicinali

A questo proposito occorre esaminare gli influssi dell'introduzione dei certificati protettivi complementari sui prezzi dei medicinali per valutare se ci si debba attendere un rincaro.

A tale riguardo, riteniamo che le conseguenze non saranno rilevanti:

- L'elenco svizzero delle specialità (elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, ammessi per la prescrizione a carico delle casse malati) contiene circa 2400 prodotti, ossia il 30 per cento circa dei medicinali destinati all'uomo registrati in Svizzera. Si può dunque partire da una cifra complessiva di 8000 medicinali. Il numero dei principi attivi per i quali, dopo

²⁾ Trattato del 22 dicembre 1978 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein sulla protezione conferita dai brevetti d'invenzione, RS 0.232.149.514.

l'entrata in vigore del presente disegno, può essere chiesto un certificato protettivo complementare non dovrebbe essere superiore a 200 (basandosi sul rilascio di certificati per i medicinali autorizzati dopo il 1° gennaio 1982; cfr. commento all'art. 146). In seguito, i certificati protettivi rilasciati ogni anno non dovrebbero superare il numero di 20. Rispetto al numero complessivo dei medicinali, il campo d'applicazione dei certificati e, di conseguenza, il numero dei medicinali per i quali si può effettivamente porre il problema dell'influsso del certificato sui prezzi, rimane pertanto molto ridotto.

- Se consideriamo questo numero limitato, possiamo constatare dapprima che il certificato protettivo complementare non provocherà un aumento del prezzo del medicinale di cui garantirà la tutela (preparato originale). Questa osservazione vale particolarmente per i medicinali riconosciuti dalle casse malati. Questi prodotti farmaceutici sono sottoposti ad un esame dell'economicità, che comprende anche la determinazione del prezzo. La concessione di una durata complementare di protezione non giustifica certamente un aumento del prezzo.
- Conseguenze possono tuttavia derivare dal fatto che, con l'introduzione di certificati protettivi complementari, i prodotti d'imitazione (farmaci sostitutivi o generici) - meno cari almeno del 25 per cento - giungeranno sul mercato più tardi. È tuttavia impossibile quantificare l'esatta ampiezza delle conseguenze sui prezzi, poiché i generici non sono ancora sul mercato e non è dato sapere in quale misura e a che prezzi essi vi saranno immessi. Considerato il numero limitato dei certificati e la modesta quota del mercato dei medicinali generici rispetto all'insieme del mercato svizzero dei farmaci (3-4%), vi è da ritenere che le conseguenze saranno ridotte. In questo contesto è da segnalare, rispetto all'estero, il notevole attaccamento dimostrato dai medici svizzeri verso i preparati originali.

Per quanto riguarda le conseguenze sull'industria dei medicinali generici, il certificato protettivo complementare non provocherà l'esclusione dal mercato di tale industria ma ritarderà al massimo di cinque anni l'immissione in commercio dei farmaci sostitutivi. Del resto, l'impulso fornito dal certificato allo sviluppo di nuovi medicinali avrà un effetto positivo su questo ramo industriale, ampliando la pipeline dei nuovi prodotti generici.

12 Revisione della Convenzione sul brevetto europeo

La revisione della Convenzione sul brevetto europeo è legata all'introduzione dei certificati protettivi complementari nella Comunità europea. Questi certificati non devono infatti essere applicati solo ai brevetti nazionali ma anche ai brevetti europei. Il vigente articolo 63 della Convenzione prevedeva per il brevetto europeo una durata di protezione di vent'anni a partire dalla data di deposito della domanda, con una possibile proroga unicamente in caso di guerra o di una situazione di crisi analoga. Il certificato protettivo complementare, benché costituito come titolo autonomo di protezione, materialmente prorogava la durata del brevetto per cui fu obiettato che la soluzione scelta non era compatibile con il diritto europeo dei brevetti. Per fugare qualsiasi dubbio in

proposito, il 17 dicembre 1991 una conferenza diplomatica adottò un atto di revisione dell'articolo 63 della Convenzione, firmato anche dalla Svizzera.

La disposizione modificata consente agli Stati firmatari di prorogare la durata dei brevetti europei per i prodotti sottoposti ad un'autorizzazione ufficiale di immissione in commercio o di accordare una protezione analoga nel rispetto delle condizioni applicabili ai brevetti nazionali. Questo disciplinamento si applica anche ai brevetti europei rilasciati per un gruppo di Stati contraenti, quali ad esempio i brevetti per la Svizzera e il Liechtenstein. Gli Stati contraenti che ricorrono alla possibilità di prorogare o di completare la durata di protezione possono, per convenzione, trasferire i compiti derivanti all'Ufficio europeo dei brevetti.

Come avviene nella Comunità europea, i certificati protettivi complementari svizzeri devono essere rilasciati sia sulla base di brevetti nazionali sia di brevetti europei i cui effetti sono identici. Vi proponiamo pertanto di approvare la revisione della Convenzione sul brevetto europeo e di autorizzarci a ratificarla.

13 Ripresa di alcuni punti del disegno di revisione in sospeso della legge sui brevetti

131 Situazione iniziale

Nel 1989 vi fu sottoposto un messaggio concernente una revisione della legge sui brevetti d'invenzione³⁾, in seguito ad una mozione presentata nel 1987 che chiedeva il miglioramento della protezione delle invenzioni biotecnologiche. Accanto a disposizioni relative a questa materia, il disegno conteneva altri punti. Indipendentemente da adeguamenti di natura esclusivamente redazionale, si trattava in particolare:

- della soppressione dell'esame preventivo;
- dell'introduzione della priorità interna;
- del ritiro della riserva riguardante il capitolo II del Trattato di cooperazione in materia di brevetti del 19 giugno 1970 (PCT)⁴⁾;
- dell'introduzione di un rimedio giuridico supplementare in caso d'inosservanza di un termine;
- del rafforzamento delle sanzioni penali in caso di violazione di brevetto;
- della proroga del termine per presentare la traduzione del fascicolo del brevetto europeo.

Nel 1991, le vostre Camere sospesero l'esame dell'insieme del disegno in questione, ma non per motivi ricollegabili ai punti summenzionati, che complessivamente non sollevarono critiche. La ragione risiedeva nel fatto che le questioni relative alla protezione delle invenzioni biotecnologiche, compreso il problema della brevettabilità degli esseri viventi, non erano ancora state chiarite, segnatamente a livello internazionale, nell'ambito dei negoziati sul GATT e sul piano del diritto comunitario. La questione della brevettabilità degli organismi, che pur non compariva in questo disegno, finì per trovarsi al centro delle discus-

³⁾ FF 1989 III 198

⁴⁾ RS 0.232.141.1

sioni. Nella motivazione della richiesta di sospensione fummo invitati a sottoporvi a tempo debito, per l'ulteriore esame del disegno, un rapporto o un messaggio complementare o se del caso un nuovo messaggio.

132 Procedura proposta

La ragione che condusse alla sospensione dell'esame del disegno di revisione del 1989 è sempre valida: benché non sia ancora stato formalmente concluso, l'Uruguay Round del GATT ha raggiunto dei risultati provvisori nel settore che ci interessa. Tuttavia, questi risultati stabiliscono unicamente standard minimi, che contribuiscono ben poco a disciplinare la problematica sul piano svizzero ed europeo. Sarebbe auspicabile trovare una soluzione nell'ambito della Convenzione sul brevetto europeo ma, realisticamente, non bisogna attendersi una soluzione immediata. A livello della CE, la Commissione delle Comunità europee nel dicembre 1992 ha presentato una proposta modificata di direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche. È però improbabile che tale direttiva, che si mantiene entro i limiti della Convenzione sul brevetto europeo, possa essere adottata entro il 1993. Anche a livello nazionale il dibattito è acceso. Ricordiamo l'iniziativa popolare federale «per la protezione della vita e dell'ambiente dalla manipolazione genetica (Iniziativa protezione genetica)»⁵⁾, lanciata nel maggio 1992, che vuole vietare il rilascio di brevetti per piante e animali. Il termine per la raccolta delle firme scade il 12 novembre 1993.

La ragione invocata in precedenza non si applica tuttavia agli altri oggetti del disegno in sospenso, che praticamente non hanno suscitato contestazioni. In proposito si avverte un urgente bisogno di giungere ad una soluzione nell'interesse dell'economia svizzera. Questa esigenza riguarda segnatamente l'autorizzazione di ritirare la riserva relativa al capitolo II PCT, dato che la situazione giuridica attuale sfavorisce nettamente le imprese svizzere rispetto alla concorrenza estera. Per tali motivi, il 20 gennaio 1993 abbiamo deciso di riprendere questi punti con l'introduzione dei certificati protettivi complementari nel primo pacchetto del programma di rivitalizzazione dell'economia svizzera.

Pertanto il mantenimento del disegno di revisione in sospenso non si giustifica. Per quanto riguarda le questioni relative alla biotecnologia, il nostro Collegio presenterà a tempo debito un nuovo disegno in questo campo⁶⁾. Gli altri punti, invece, sono ripresi nel presente disegno; vi proponiamo pertanto di togliere di ruolo l'intero disegno precedente.

Il presente disegno non ha ripreso i seguenti oggetti: la modificazione dell'articolo 8 capoverso 3 LBI (estensione della protezione derivata del prodotto), il

⁵⁾ FF 1992 II 1399

⁶⁾ Il 23 giugno 1993, il Consiglio federale ha riesaminato la questione della brevettabilità delle invenzioni concernenti gli organismi sulla base di un documento di discussione e ha preso atto degli elementi contenuti nel documento, che figurano nel rapporto pubblicato dal Dipartimento federale di giustizia e polizia nell'agosto 1993. Nella misura in cui questi elementi riguardano la Svizzera e le sue relazioni con i Paesi industriali, la soluzione deve essere cercata prioritariamente a livello europeo, segnatamente nell'ambito della Convenzione sul brevetto europeo.

nuovo articolo 8a LBI (disposizione speciale concernente l'esaurimento), l'articolo 50 capoversi 2 a 5 LBI (deposito di materia biologicamente riproducibile) nonché la relativa nuova formulazione dell'articolo 26 capoverso 1 numero 3. Non è inoltre stato ripreso l'articolo 50 capoverso 1 secondo periodo LBI relativo ai «products-by-process-claims», ossia la definizione dell'invenzione di un prodotto mediante il procedimento di fabbricazione piuttosto che secondo le sue caratteristiche. Sebbene questa rivendicazione non appartenga alle specifiche disposizioni sulle invenzioni biotecnologiche, vi è comunque una relazione nella misura in cui questo genere di richiesta è applicato anche nel settore della biotecnologia.

133 Singoli oggetti della revisione

133.1 Soppressione dell'esame preventivo

Le disposizioni della legge sui brevetti riguardanti l'esame preventivo, vale a dire l'esame della novità e del carattere inventivo dell'oggetto della domanda di brevetto, entrarono in vigore nel 1959. Pur applicandosi unicamente al perfezionamento delle fibre tessili e alla tecnica cronometrica, era previsto che si trattasse di una prima tappa verso una generalizzazione dell'esame preventivo.

L'introduzione della procedura di rilascio del brevetto europeo, che prevede un esame completo, ha tuttavia messo in discussione l'esame preventivo, non solo come primo passo verso una generalizzazione, ma anche per quanto riguarda la fondatezza del sistema. Già prima dell'ultima revisione della legge sui brevetti nel 1976, ci si chiese se fosse ancora opportuno mantenere l'esame preventivo dopo l'introduzione del sistema di rilascio del brevetto europeo. Ritenemmo tuttavia che fosse prematuro modificare completamente la procedura svizzera per la concessione di brevetti, per cui fu previsto di raccogliere dapprima sufficienti esperienze con il sistema europeo, studiando il problema con gli ambienti interessati, per proporre in seguito le misure che avrebbero potuto rivelarsi necessarie (messaggio del 24 marzo 1976 concernente tre accordi in materia di brevetti e la revisione della legge sui brevetti d'invenzione [messaggio 1976]; FF 1976 II 1). Questo momento è ormai giunto:

- Incontestabilmente in questi anni il sistema che garantisce il rilascio del brevetto europeo ha dato ottimi risultati. L'attrazione sempre crescente esercitata dalla soluzione europea e la conseguente diminuzione del numero di domande di brevetto nazionale ne costituiscono una prova sufficientemente eloquente.
- Le cerchie interessate (fra l'altro i rappresentanti dell'industria tessile e orologiera), che sono state consultate secondo quanto previsto dal messaggio 1976, si sono pronunciate nettamente per la soppressione dell'esame preventivo.
- Attualmente, ogni anno sono inoltrate circa 130 domande di brevetto sottoposte all'esame preventivo; le tasse riscosse in questo settore non coprono le spese. Un loro aumento destinato a risolvere questo problema renderebbe il brevetto svizzero più costoso di quello europeo. Si tratta quindi di una misura poco realistica.

Non esiste dunque più nessun motivo per mantenere l'esame preventivo. Ne proponiamo pertanto la soppressione con una modificazione dell'articolo 87 LBI.

133.2 Introduzione della priorità interna

Secondo l'articolo 4 della Convenzione d'Unione di Parigi del 20 marzo 1883 per la protezione della proprietà industriale (CUP)⁷⁾, il primo deposito di una domanda di brevetto in uno dei Paesi dell'Unione crea per dodici mesi un diritto di priorità negli altri Stati membri (priorità detta unionista). Questo diritto impedisce di opporre alla domanda successiva un fatto avvenuto fra la prima domanda e la seguente, ad esempio la divulgazione dell'invenzione o il deposito di una domanda di brevetto da parte di un terzo.

Nella pratica il termine di priorità è spesso utilizzato per definire con maggiore precisione lo stato della tecnica e per migliorare e perfezionare l'invenzione da brevettare. Secondo la situazione giuridica attuale, tuttavia, la prima domanda di brevetto (svizzero) può creare un diritto di priorità unicamente per una domanda di brevetto straniero, europeo o internazionale, ma non per una seconda domanda di brevetto svizzero. Inversamente, in una domanda di brevetto svizzero può essere rivendicato solo il diritto di priorità derivante da una prima domanda di brevetto straniero o europeo oppure da una domanda di brevetto internazionale. A nostro avviso questa differenza non si giustifica. Una prima domanda di brevetto svizzero dovrebbe stabilire non solo il diritto di priorità unionista, come finora, ma anche un diritto di priorità per una seconda domanda di brevetto svizzero (priorità interna). Il richiedente può già ottenere lo stesso effetto depositando una domanda di brevetto svizzero e facendola seguire, durante il termine di priorità, da una domanda di brevetto europeo o internazionale che designi la Svizzera (o il Liechtenstein). Il costo elevato di questa procedura la rende accessibile solo alle aziende più importanti, che sono interessate alla protezione delle loro invenzioni in diversi Paesi. L'introduzione della priorità interna favorirebbe gli interessi di piccole e medie industrie che dispongono di mezzi più limitati.

L'introduzione della priorità interna rende necessaria la modificazione degli articoli 17 e 143 LBI e l'inserimento di un nuovo articolo 20a LBI.

133.3 Adeguamento della legge sui brevetti al ritiro della riserva riguardante il capitolo II PCT (esame preliminare internazionale)

Il Trattato di cooperazione in materia di brevetti del 19 giugno 1970 (PCT; RS 0.232.141.1) è entrato in vigore per la Svizzera il 24 gennaio 1978. È prevista una procedura per le domande internazionali di brevetti d'invenzione, che esige il deposito di una domanda presso l'ufficio nazionale del richiedente con effetto legale negli Stati membri in cui la protezione è sollecitata. È inoltre neces-

⁷⁾ RS 0.232.01/.04

sario l'allestimento, da parte dell'amministrazione nazionale o internazionale designata a questo scopo, di un rapporto uniforme di ricerca e, se del caso, di un rapporto preliminare d'esame. Al termine di questa fase internazionale, i diversi uffici nazionali o regionali proseguono la procedura fino all'eventuale rilascio del brevetto (fase nazionale).

Riguardo all'esame preliminare internazionale, disciplinato nel capitolo II PCT, all'atto della ratifica del trattato la Svizzera si è avvalsa della possibilità prevista nell'articolo 64 capoverso 1 PCT e ha introdotto una riserva. Questo capitolo, dunque, non è vincolante per il nostro Paese. Gli argomenti espressi allora contro l'esame preliminare internazionale (cfr. messaggio 1976, FF 1976 II 52) hanno perso nel frattempo molto del loro peso, per cui oggi si fa sentire con urgenza la necessità di ritirare la riserva. In effetti, rispetto alla versione iniziale del PCT, è concesso un termine più lungo prima dell'inizio della fase nazionale. Questo permette all'autorità competente di effettuare un esame approfondito e, contemporaneamente, offre al richiedente tempo sufficiente per valutare il risultato dell'esame. Il PCT ha ormai dato buoni risultati in questo settore, come è dimostrato dal fatto che, oltre alla Svizzera e al Liechtenstein, solo la Grecia e la Spagna non sono ancora vincolate dal capitolo II PCT. È dunque ingiustificato far subire ai richiedenti svizzeri domiciliati nel nostro Paese un simile pregiudizio. Perciò il nostro Consiglio ha l'intenzione di ritirare la riserva relativa al capitolo II PCT, in virtù della competenza conferitagli dall'articolo 2 capoverso 2 del decreto federale del 29 novembre 1976 che approva tre trattati in materia di brevetti⁸⁾.

Il carattere vincolante del capitolo II PCT richiede una modificazione della legge sui brevetti (art. 131, 134 e 138). Si prevede che il ritiro della riserva summenzionata entri in vigore contemporaneamente alla legge modificata.

133.4 Introduzione di un rimedio giuridico supplementare in caso d'inosservanza del termine

Nel diritto dei brevetti l'inosservanza di un termine può avere conseguenze molto gravi. Si pensa in particolare al rigetto di una domanda di brevetto o alla revoca di un brevetto perché una tassa annuale non è stata pagata, oppure ad un brevetto europeo che non prende effetto se la traduzione in una delle nostre lingue ufficiali non è stata presentata. In casi simili l'unico rimedio giuridico è la reintegrazione nello stato anteriore (art. 47 LBI), che però è vincolata da condizioni molto severe e richiede in particolare l'assenza di colpa. Questo rigore può creare una certa sproporzione fra il comportamento che ha provocato la negligenza e le conseguenze della stessa. Inoltre, accade talvolta che il titolare del diritto di protezione sia improvvisamente colpito dalle conseguenze della propria negligenza. È il caso, per esempio, del titolare di un brevetto domiciliato all'estero, senza mandatario in Svizzera, che non osserva il termine per il pagamento della tassa annuale.

⁸⁾ RU 1977 1709

Per prevenire casi di eccessivo rigore è previsto di aggiungere alla reintegrazione nello stato anteriore un rimedio giuridico supplementare, il proseguimento della procedura (art. 46a LBI). Si tratta di uno sviluppo della via già seguita a livello d'ordinanza (art. 14 OBI) con termini diversi e un campo d'applicazione più vasto. È così possibile, in un periodo determinato e senza esigere la prova dell'assenza di colpa, annullare le conseguenze dell'inosservanza di un termine. Tuttavia non si deve dimenticare, specialmente in caso di estinzione del brevetto, che l'interesse della persona in causa non è l'unico a meritare considerazione. L'interesse pubblico per la libera utilizzazione dell'invenzione e le esigenze in materia di certezza del diritto richiedono misure protettive. Come conseguenza, si prevedono termini brevi per la presentazione di una domanda di proseguimento della procedura.

È da attendersi che questo mezzo d'impugnazione renda superflua, in molti casi, la domanda di reintegrazione nello stato anteriore. Tuttavia non si potrà rinunciarvi completamente per le divergenze riguardanti l'inizio e la durata dei termini per presentare una richiesta di proseguimento della procedura o una domanda di reintegrazione nello stato anteriore. Del resto, le severe condizioni d'applicazione di quest'ultima procedura non sono cambiate proprio a causa dell'introduzione di una possibilità di ricorso supplementare.

133.5 Rafforzamento delle sanzioni penali in caso di violazione di brevetto

Le violazioni di diritti inerenti ai beni immateriali sono oggi un grave problema e devono essere efficacemente combattute. Perciò, la nuova legge sul diritto d'autore e la legge sulla protezione dei marchi prevedono segnatamente una multa fino a 100 000 franchi (in caso d'infrazione alla legge sul diritto d'autore occorre tuttavia che l'autore dell'infrazione abbia agito per mestiere)⁹⁾. Lo stesso limite massimo figura nel diritto relativo ai cartelli e alla concorrenza sleale¹⁰⁾. Sembra dunque ragionevole che nel diritto dei brevetti l'importo massimo della multa passi pure da 20 000 a 100 000 franchi.

133.6 Proroga del termine per presentare la traduzione del fascicolo del brevetto europeo

Giusta l'articolo 113 LBI, se il fascicolo di un brevetto europeo non è pubblicato in una lingua ufficiale svizzera deve essere presentata una traduzione in una delle lingue suddette entro la data in cui il Bollettino europeo dei brevetti pubblica la menzione del rilascio del brevetto. Qualora nella procedura di opposizione il brevetto sia stato mantenuto in forma modificata, è necessario

⁹⁾ Legge federale del 9 ottobre 1992 sui diritti d'autore e sui diritti di protezione affini (legge sul diritto d'autore, LDA; RS 231.1), art. 67 cpv. 2; legge federale del 28 agosto 1992 sulla protezione dei marchi e delle indicazioni di provenienza (legge sulla protezione dei marchi, LPM; RS 232.11), art. 61.

¹⁰⁾ Legge federale del 20 dicembre 1985 sui cartelli e le organizzazioni analoghe (legge sui cartelli, LC; RS 251), art. 39; legge federale del 19 dicembre 1986 contro la concorrenza sleale (LCSI, RS 241), art. 23.

presentare la traduzione entro il momento in cui è pubblicata la menzione della decisione concernente l'opposizione, altrimenti si considera che il brevetto europeo non ha esplicato i suoi effetti. La lingua da tradurre in una lingua ufficiale svizzera è l'inglese¹¹⁾.

La Svizzera e il Liechtenstein sono attualmente gli unici Stati che applicano ancora questa regolamentazione. Tutti gli altri Stati contraenti che esigono una traduzione hanno fatto uso della competenza accordata dall'articolo 65 capoverso 1 CBE e concedono termini più lunghi, che scadono uniformemente tre mesi dopo le date summenzionate. Questa situazione sfavorisce chi richiede un brevetto europeo. Da un lato, le differenze in materia di scadenze creano confusione in un settore già piuttosto complesso, dall'altro l'attuale soluzione obbliga il richiedente a presentare in Svizzera una traduzione in un lasso di tempo più breve che altrove quando, viste le lingue in gioco, simili traduzioni sono raramente effettuate unicamente per il nostro Paese.

Riteniamo che la Svizzera, nell'interesse dell'uniformità e della trasparenza, debba adottare la soluzione scelta dagli altri Stati contraenti della Convenzione. Un termine di tre mesi a partire dal momento in cui è annunciata la concessione del brevetto europeo e durante il quale la descrizione esiste solo in inglese sembra pienamente ragionevole. Questa dilazione di tre mesi è ancor più accettabile se si considera che, per stabilire la portata della protezione conferita dal brevetto, sono determinanti le rivendicazioni, disponibili in due lingue ufficiali (tedesco e francese) a decorrere dalla pubblicazione¹²⁾. Inoltre, è provato che queste traduzioni sono raramente consultate.

133.7 Altre modificazioni necessarie

133.71 Divulgazioni non opponibili, articolo 7b LBI

Nel testo tedesco e italiano dell'articolo 7b LBI, inavvertitamente, sono state omesse le espressioni «oder mittelbar» e «o indirettamente»; cfr. RS 232.14, nota 3 all'articolo 7b LBI, come pure il messaggio 1976 (FF 1976 II 73), in relazione con l'articolo 4 capoverso 4 della Convenzione del 27 novembre 1963 sull'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione (Convenzione di Strasburgo)¹³⁾ e con l'articolo 55 CBE. La presente revisione permetterà di procedere alle necessarie correzioni.

133.72 Riserva relativa ai trattati internazionali, articolo 16 capoverso 2 LBI

Questo capoverso è di natura dichiarativa e precisa che il diritto dei brevetti è disciplinato anche sul piano internazionale. Tuttavia, questa riserva non riguarda solo i trattati in vigore in questo campo ma copre tutti i trattati che,

¹¹⁾ Cfr. art. 14 cpv. 1, 3 e 7 CBE.

¹²⁾ Cfr. art. 14 cpv. 1 e 7 CBE.

¹³⁾ RS 0.232.142.1

in un modo o nell'altro, si riferiscono alla circolazione delle invenzioni brevettate fra gli Stati.

Il testo attuale dell'articolo è ripreso nel capoverso 2.

133.73 Diritto di priorità, articolo 17 capoverso 1 LBI, relazione con la CUP

L'articolo 4 lettera I della CUP permette di basare un diritto di priorità anche su una domanda di certificato d'autore d'invenzione, a condizione che una simile domanda sia presentata in un Paese nel quale il richiedente abbia la scelta fra il brevetto e il certificato d'autore d'invenzione. Nel 1976, nel corso dell'ultimo adeguamento dell'articolo 17 LBI che disciplina il diritto di priorità, questa scelta non è stata menzionata. Poiché non vi è motivo di derogare alla CUP, cogliamo l'occasione per adeguare la legislazione svizzera alla CUP approfittando della modificazione dell'articolo 17 LBI in seguito all'introduzione della priorità interna. Questa questione, peraltro, ha solo un'importanza limitata poiché è estremamente raro che una rivendicazione di priorità si basi su una domanda di certificato d'autore d'invenzione.

133.74 Tasse annuali per il brevetto europeo, articolo 119 LBI

La modificazione riguarda solo la versione tedesca della disposizione, che può creare confusione per quanto riguarda la scadenza della prima tassa nazionale, per cui si provvederà a sostituire «Jahr» con «Patentjahr».

14 Risultati della procedura preliminare

141 Svolgimento della procedura

Il Dipartimento di giustizia e polizia ha preparato un progetto di revisione della legge sui brevetti d'invenzione e di approvazione della revisione della Convenzione sul brevetto europeo che ha inviato, il 1° aprile 1993, ai Cantoni, ai partiti politici e alle organizzazioni interessate invitandoli a esprimere il loro parere. Il termine della consultazione è stato fissato al 30 aprile 1993. La procedura si è svolta in parte sotto forma di conferenza e il 26 aprile 1993 si è svolta una seduta di lavoro presieduta dal direttore dell'Ufficio federale della proprietà intellettuale (UFPI). La discussione era essenzialmente incentrata sull'introduzione dei certificati protettivi complementari per i medicinali poiché, per gli altri punti ripresi dal progetto di revisione in sospenso, un'analogha procedura era già avvenuta nel 1988.

142 Risultato della procedura di consultazione

Il risultato della procedura di consultazione è stato pubblicato il 23 giugno 1993. Tenuto conto dei risultati della procedura relativa al disegno di revisione sospeso, esso può essere così riassunto:

142.1 Introduzione dei certificati protettivi complementari per i medicinali e approvazione della revisione della CBE

I 16 *Cantoni* che si sono pronunciati sul disegno (AI, BL, BS, FR, GL, JU, LU, OW, SH, SG, TI, TG, UR, VD, VS, ZH) approvano l'introduzione dei certificati protettivi complementari e la revisione della CBE. Un Cantone (JU) esprime tuttavia timori in merito a una futura estensione del disciplinamento ad altri prodotti sottoposti ad autorizzazione; un altro Cantone (SG) suggerisce di aggiungervi il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di medicinali in Svizzera e nella CE.

Ad eccezione del Partito socialista svizzero, che rifiuta il disegno di revisione poiché non sarebbe chiaro chi dovrà sopportare gli elevati costi di sviluppo, e del Partito ecologista svizzero, che dichiara di approvare il disegno soltanto a condizione che non provochi un rincaro del prezzo dei medicinali, i *partiti politici* non si oppongono alla proposta.

Tra le 18 *organizzazioni interessate* che hanno espresso un parere, 14 di esse compresi il Vorort, l'Unione svizzera delle arti e mestieri e la Federazione delle Società svizzere degli impiegati si pronunciano per l'introduzione dei certificati protettivi complementari e per l'approvazione della revisione della CBE. Il Konsumentinnenforum Schweiz, la Fédération romande des consommatrices e l'Associazione consumatrici della Svizzera italiana esprimono timori a causa del prezzo elevato dei medicinali e chiedono una struttura dei prezzi più trasparente nonché l'adeguamento delle condizioni d'autorizzazione alle norme CE prima dell'introduzione dei certificati. L'Organizzazione svizzera dei pazienti propone di fissare provvisoriamente la durata massima dei certificati a due anni e mezzo, invece dei cinque anni previsti nella CE, visto che l'autorizzazione di immissione in commercio è meno costosa in Svizzera che negli Stati della CE. Inoltre, secondo queste quattro organizzazioni, dovrebbero poter beneficiare di un certificato i medicinali autorizzati dopo il 1° gennaio 1985 e non, come prevede il disegno, dopo il 1° gennaio 1982.

Del resto, le osservazioni relative alle varie disposizioni del disegno sono essenzialmente di tipo redazionale. Un Cantone (ZH) propone che l'azione di accertamento della nullità del certificato sia fondata su di un interesse degno di protezione giuridica.

142.2 Punti ripresi dalla revisione in sospenso della legge sui brevetti

Questi punti sono già stati sottoposti ad una procedura di consultazione nel 1988 e, in gran parte, non hanno subito contestazioni¹⁴⁾. Alcuni organismi consultati si erano espressi contro l'introduzione del procedimento della procedura (*nuovo* art. 46a LBI); alcuni proponevano di attenuare la severità delle condizioni per la reintegrazione nello stato anteriore. Fra le altre proposte di revisione vi era quella, ad esempio, riguardante una migliore protezione giuridica.

¹⁴⁾ Cfr. messaggio del 16 agosto 1989 concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione, FF 1989 III 212 (messaggio 1989), n. 122.2 e 123.2.

La presente procedura di consultazione non ha portato nessuna novità. I *Can-toni, i partiti politici e le organizzazioni interessate* che si sono espressi in proposito approvano il disegno anche per quanto riguarda questi punti. Tuttavia, il Partito socialista svizzero respinge il disegno ritenendo che i punti in questione (compresa l'introduzione dei certificati protettivi complementari) siano legati al problema della brevettabilità degli esseri viventi.

Inoltre, accanto a suggerimenti di tipo redazionale, sono state fatte varie nuove proposte di revisione, quale ad esempio il disciplinamento dell'impiego a scopo sperimentale di agenti attivi protetti da un brevetto o da un certificato. Due privati chiedono di ritirare immediatamente la riserva relativa al capitolo II PCT senza aspettare la conclusione della revisione della legge.

Infine, non vi è stata opposizione alla nostra proposta di rinunciare a includere nel presente disegno i punti concernenti le invenzioni biotecnologiche e di riprenderli in un successivo progetto.

143 Parere del Consiglio federale sui risultati della consultazione

143.1 Introduzione dei certificati protettivi complementari e approvazione della revisione della CBE

L'introduzione dei certificati protettivi complementari è stata accolta molto favorevolmente. Per quanto attiene al timore espresso per il prezzo elevato dei medicinali, il rilascio di certificati differirà effettivamente l'accesso al mercato dei generici (meno costosi). Tuttavia, considerando il numero ridotto di certificati probabilmente rilasciati e l'esiguità del mercato svizzero dei generici, il rincaro dovrebbe essere limitato. Per i motivi esposti nel numero 112.1, questo non giustifica la rinuncia alla necessaria introduzione dei certificati e, quindi, all'adeguamento del nostro diritto alle normative già in vigore nella CE. Del resto, neppure tale rinuncia sarebbe uno strumento adeguato per la formazione dei prezzi dei medicinali.

A nostro avviso non è giustificato neppure ridurre la durata dei certificati rispetto alla CE, pur con carattere provvisorio: si creerebbe così un disciplinamento speciale non auspicabile nei confronti del resto dell'Europa e che provocherebbe difficoltà anche in relazione alla situazione particolare del Principato del Liechtenstein. Per altro, i motivi invocati a sostegno di una riduzione della durata dei certificati (procedura d'autorizzazione meno costosa) non ci sembrano determinanti, nella misura in cui il certificato deve compensare, almeno in parte, il tempo trascorso durante la procedura d'autorizzazione e questo indipendentemente dalle condizioni d'autorizzazione e dal costo della stessa. Inoltre, il rilascio di certificati non può essere limitato ai medicinali immessi in commercio dopo il 1° gennaio 1985 e non già a partire dal 1° gennaio 1982. Dato che l'istituzione di certificati ha lo scopo di sopprimere una discriminazione esistente, sarebbe addirittura il caso di rinunciare a qualsiasi limitazione nel tempo. La soluzione proposta costituisce pertanto un compromesso, che prevale già in due Stati della CE e che sarà applicata anche nel Principato del Liechtenstein in base all'Accordo SEE.

Per quanto attiene al suggerimento di un Cantone di subordinare l'azione di accertamento della nullità all'esistenza di un interesse degno di protezione giuridica, l'abbiamo respinto per i seguenti motivi: da un lato, le normative della CE, cui si riferisce il presente disegno anche in considerazione del Principato del Liechtenstein, non prevede tale esigenza. Dall'altro, ci si può chiedere, date le ridotte esigenze della prassi giudiziaria svizzera per quanto riguarda l'esistenza di un interesse degno di protezione giuridica e dato che il pubblico interesse richiede per quanto possibile di eliminare anche formalmente i titoli di protezione nulli, se tale esigenza si giustifichi ancora anche per l'azione di nullità di un brevetto.

143.2 Punti ripresi dalla revisione in sospenso della legge sui brevetti

Senza considerare il parere espresso dal Partito socialista svizzero, questi punti non suscitano praticamente contestazioni. Contrariamente a quanto sostiene questo partito, non vi è alcun rapporto con la questione della brevettabilità degli esseri viventi, né per quanto concerne i punti in questione, né nella prospettiva dell'introduzione di certificati protettivi complementari; nell'ultimo caso si tratta semplicemente di prorogare la durata di protezione dell'invenzione e non di rivedere le condizioni della brevettabilità.

Per quanto riguarda alcuni pareri espressi nella precedente consultazione, che chiedevano la rinuncia all'introduzione del proseguimento della procedura, ricordiamo, come già fatto nel messaggio del 1989¹⁵⁾, che si tratta di estendere un rimedio giuridico esistente che ha dato piena soddisfazione (art. 14 OBI). L'inosservanza di un termine nel settore già molto complicato dei brevetti può provocare, spesso senza preavviso, la perdita di importanti interessi economici. Il proseguimento della procedura deve contribuire a semplificare le pratiche, segnatamente per gli inventori con poca esperienza. Si è tenuto conto della certezza del diritto e dell'interesse dei terzi ad utilizzare liberamente l'invenzione prevedendo che la richiesta di proseguimento della procedura sia subordinata ad un termine assoluto corrispondente solo alla metà di quello fissato per il deposito di una domanda di reintegrazione nello stato anteriore.

Per quanto attiene alle proposte miranti a introdurre oggetti complementari nella revisione legale, come ad esempio il miglioramento della protezione giuridica o il disciplinamento dell'utilizzazione di prodotti brevettati a scopi sperimentali, riteniamo che questo provocherebbe eccessivi ritardi nella presente revisione, che fa parte delle misure per rivitalizzare l'economia svizzera. Terremo tuttavia conto di questi suggerimenti per una futura revisione totale della legge sui brevetti.

Per concludere, non ci sembra opportuno ritirare immediatamente, ossia prima della conclusione della presente revisione, la riserva fatta dalla Svizzera a proposito del capitolo II PCT. Un simile procedimento provocherebbe difficoltà a livello di sistematica legale, poiché la vigente legge sui brevetti è stata concepita in funzione della riserva in questione. Inoltre, il risparmio di tempo, data l'urgenza della presente revisione, non sarebbe significativo.

¹⁵⁾ FF 1989 III 219 n. 123.2.

143.3 Conclusione

In base ai risultati della procedura di consultazione e alle osservazioni che precedono, il presente messaggio si attiene al disegno sottoposto a consultazione.

2 Parte speciale

21 Commento del disegno di legge federale che modifica la legge sui brevetti

211 Osservazione preliminare

L'aumento dell'importo della multa in caso di violazione di brevetti (art. 81 LBI), la proroga del termine per presentare la traduzione del fascicolo di un brevetto europeo (art. 113 LBI) e le modificazioni di tipo essenzialmente redazionale sono state commentate nella Parte generale, nei numeri 133.5 a 133.7. Rinunciamo pertanto a trattare nuovamente questi oggetti e rinviando ai commenti summenzionati.

212 Commenti delle diverse disposizioni

212.1 Titolo e terminologia

Accanto ad una piccola modificazione redazionale (che concerne unicamente il testo tedesco), il titolo della legge deve essere adeguato per tener conto dell'introduzione dei certificati protettivi complementari. Inoltre, conformemente alle prescrizioni relative ai nuovi testi legislativi, il titolo deve essere completato da un titolo riassuntivo e da un'abbreviazione.

Abbiamo colto l'occasione per sostituire nel testo francese e tedesco della legge l'espressione «Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum», rispettivamente «Bureau fédéral de la propriété intellectuelle» con l'attuale designazione «Bundesamt für geistiges Eigentum», rispettivamente «Office fédéral de la propriété intellectuelle».

212.2 Introduzione della priorità interna

Articolo 17 Condizioni ed effetti della priorità

Capoverso 1^{ter}: Il sistema della priorità unionista (art. 17 cpv. 1 LBI e art. 4 CUP) si è rivelato soddisfacente. Perciò, anche nell'interesse dell'uniformità, conviene riprendere questa regolamentazione per la priorità interna, fatte salve le disposizioni contrarie nella legge o nell'ordinanza. Di conseguenza, le risposte valide per la priorità unionista si applicano anche alle domande relative alla prima richiesta di brevetto (compreso il caso speciale previsto nell'articolo 4 C 4 CUP) e al seguito datogli (non è necessario che la prima domanda sia pendente nel momento in cui si presenta la seconda, art. 4 A 3 CUP), all'identità delle invenzioni (cfr. art. 4 H CUP), alle priorità multiple o parziali (cfr. art. 4 F CUP), ecc.

Il sistema della priorità interna richiede, per la stessa invenzione, il deposito di due domande di brevetto svizzero che possono condurre (se l'invenzione è brevettabile) al rilascio di due brevetti con la stessa data di deposito o di priorità. Una doppia protezione di questo tipo, tuttavia, non è giustificata poiché il titolare dei diritti di protezione non ha alcun interesse degno di essere protetto legalmente. A questo riguardo gli articoli 125, 126 e 140 LBI sono perfettamente chiari. Il divieto di cumulare la protezione dell'articolo 140 LBI è applicabile in una situazione che differisce da quella qui menzionata solo per il fatto che una delle domande è internazionale invece di essere svizzera. Perciò anche qui proponiamo di vietare la doppia protezione.

Il divieto, che sopraggiunge al momento del rilascio del secondo brevetto, priva dei suoi effetti uno dei due brevetti. La priorità interna è istituita essenzialmente per permettere all'inventore di presentare in seguito una domanda di brevetto migliorata; è dunque il brevetto che risulta dalla prima domanda a non produrre più effetti. Conformemente all'obiettivo di vietare il cumulo della protezione, questo brevetto perde il proprio effetto nella misura in cui i limiti della protezione conferita dai due brevetti si sovrappongono.

Di conseguenza, questa disposizione si applica allo stesso modo nel caso in cui diverse domande successive, tutte basate sulla priorità derivante dalla prima, siano state presentate e portate avanti fino al rilascio del brevetto. I brevetti accordati per le domande precedenti (compresa la prima) non produrranno più effetto nei limiti della protezione conferita dal brevetto relativo alla domanda più recente.

212.3 Introduzione di un rimedio giuridico supplementare in caso d'inosservanza di un termine

Articolo 46a Proseguimento della procedura

Capoverso 1: Si enuncia il principio secondo cui il richiedente può domandare per scritto il proseguimento della procedura in tutti i casi in cui non ha rispettato un termine prescritto dalla legge o dall'ordinanza oppure impartito dall'Ufficio. Le eccezioni sono enumerate nel capoverso 4.

Capoverso 2: Oltre al fatto che la domanda deve essere presentata per scritto, come menzionato al capoverso 1, il proseguimento della procedura sottostà alle seguenti condizioni:

- Il termine *relativo* per presentare la richiesta è di due mesi a decorrere dal momento in cui il richiedente o il titolare del brevetto ha preso conoscenza dell'inosservanza del termine. Quando l'UFPI informa l'interessato dell'omissione sono determinanti la notificazione della comunicazione e i dati di fatto parificati a quest'ultima (salvo che il richiedente abbia avuto precedentemente conoscenza dell'omissione). La conoscenza effettiva della comunicazione non è indispensabile, come può avvenire, ad esempio, se il destinatario di una lettera raccomandata non l'ha ritirata entro il termine previsto. Per quanto riguarda la presa di conoscenza, il mandatario è parificato al richie-

dente o al titolare del brevetto. Il termine *assoluto* è di sei mesi e inizia allo scadere del termine inosservato.

- Entro i termini impartiti per presentare una richiesta di proseguimento della procedura, l'atto omesso deve essere eseguito completamente, la domanda di brevetto se necessario completata e la tassa per il proseguimento della procedura pagata, ma non è indispensabile che ciò avvenga contemporaneamente.

Capoverso 3: nessuna osservazione.

Capoverso 4: La *lettera a* precisa che il proseguimento della procedura non è applicabile nei casi in cui i termini sono stabiliti dalla legge sui brevetti, ma soltanto in quelli che devono essere osservati nei confronti dell'UFPI. Il proseguimento della procedura è pertanto possibile in caso di inosservanza del termine previsto per il pagamento della tassa annuale o per la presentazione della traduzione di un brevetto europeo; non lo è invece in caso di inosservanza del termine fissato per promuovere l'azione se sono stati ordinati provvedimenti d'urgenza (art. 77 cpv. 4 LBI). I termini per presentare una richiesta di proseguimento della procedura o una domanda di reintegrazione nello stato anteriore non avrebbero senso se il proseguimento della procedura si applicasse nei loro confronti. Perciò le *lettere b e c* li escludono dalla regolamentazione generale derivante dal capoverso 1. La *lettera d* esclude pure il termine riguardante la rivendicazione del diritto di priorità per impedirgli di passare de facto da dodici a quattordici mesi o più. Sono presi in considerazione sia il caso di una domanda successiva inoltrata tardivamente sia quello di una domanda depositata nel termine previsto per rivendicare il diritto di priorità, ma che non contiene tale rivendicazione. La *lettera e* esclude il proseguimento della procedura per quanto attiene al termine - già fissato a quattro anni - per la rinuncia parziale giusta l'articolo 24 capoverso 1 lettera c. Applicato al termine per modificare la documentazione tecnica, il proseguimento della procedura perturberebbe gravemente la procedura di rilascio del brevetto, per cui la *lettera f* lo esclude nella fattispecie. La stessa riflessione si applica all'esclusione del termine relativo a una dichiarazione d'elezione secondo l'articolo 138 capoverso 2 nella versione proposta (*lett. g*). Sono inoltre esclusi i termini previsti per depositare una richiesta di certificato protettivo complementare - la cui introduzione è proposta dal presente disegno - per evitare un disciplinamento che deroghi in modo ingiustificato alle vigenti normative CE (*lett. h*). Infine, la *lettera i* conferisce al nostro Collegio la competenza di escludere il proseguimento della procedura anche in altri casi. Pensiamo ai termini prescritti dall'ordinanza e che sono necessari per il corretto svolgimento della procedura o che sono troppo brevi e quindi incompatibili con l'eventuale proseguimento della procedura. Ad esempio: l'articolo 3 capoverso 2 OBI (termine per presentare la firma mancante), l'articolo 70 capoverso 1 OBI (termine per richiedere l'aggiornamento della pubblicazione della domanda o del rilascio del brevetto) e l'articolo 72 OBI (termine sospensivo), come pure alcuni termini prescritti nell'ordinanza del 19 ottobre 1977 sulle tasse dell'Ufficio federale della proprietà intellettuale e della Commissione arbitrale federale per la gestione di diritti d'autore e di diritti di protezione affini (Ordinanza sulle tasse)¹⁶.

¹⁶ RS 232.148

Articolo 48 Riserva a favore di terzi

Capoverso 1: Oltre a modificazioni di tipo redazionale, la *lettera a* è adeguata all'introduzione del proseguimento della procedura. Alla *lettera b* è soppresso il rinvio all'articolo 21 LBI, abrogato nel 1976.

212.4 Soppressione dell'esame preventivo*Articolo 87* Campo d'applicazione dell'esame preventivo

Capoverso 2: La disposizione proposta stabilisce il principio secondo cui sarà possibile continuare a sottoporre all'esame preventivo certe domande di brevetto che sono state depositate dopo la sua entrata in vigore e che soddisfano precise condizioni. Tuttavia, saranno prese in considerazione unicamente le domande di brevetto depositate entro un mese dall'entrata in vigore della presente disposizione. Si può contestare questa soluzione, non conforme alla procedura abituale per l'abrogazione di uno strumento giuridico che prevede pure l'abrogazione delle relative disposizioni. Ricordiamo che la legge sui brevetti è già, fino ad un certo punto, un testo che ha subito numerose correzioni e che perderebbe ancora parte della sua chiarezza se le disposizioni in questione fossero eliminate. Il titolo quarto della legge sui brevetti (art. 87-106a) che disciplina in primo luogo l'esame preventivo ne sarebbe influenzato, come pure numerose altre disposizioni che pure lo riguardano (art. 41, 49, 59d, 61, 63, 63a, ecc.) e che dovrebbero essere abrogate interamente o in parte. All'abrogazione si oppongono essenzialmente le domande di brevetto esistenti sottoposte o ancora da sottoporre all'esame preventivo prima dell'entrata in vigore della presente revisione e soprattutto il fatto che in nessun caso si prevede di trasformarle in domande di brevetto senza esame preventivo. Le disposizioni relative a questo esame rimarranno dunque in vigore per parecchi anni o per alcuni decenni (cfr. ad es. art. 86 LBI). Una loro soppressione le relegherebbe fra le disposizioni abrogate e tuttavia ancora valide e, dovendole applicare, sarebbe necessario consultare le vecchie edizioni della legge sui brevetti. La regolamentazione proposta, invece, mantiene queste disposizioni nel luogo in cui, avendone bisogno, si cercheranno naturalmente. Inoltre, non è necessario introdurre un disciplinamento transitorio e i richiedenti disporranno di un ultimo termine per ottenere un brevetto rilasciato secondo la procedura d'esame preventivo. Indubbiamente verrà il giorno in cui le disposizioni sull'esame preventivo non avranno più senso; a quel momento sarà senz'altro indispensabile provvedere ad una revisione totale della legge sui brevetti.

212.5 Adeguamento della legge sui brevetti al ritiro della riserva riguardante il capitolo II PCT (esame preliminare internazionale)*Articolo 131* Campo d'applicazione della legge; relazione con il trattato di cooperazione

Capoverso 1: Il ritiro della riserva riguardante il capitolo II PCT (esame preliminare internazionale) permetterà al richiedente che domanda un simile esame

di designare anche la Svizzera come Paese nel quale intende utilizzare i risultati di questo esame: la Svizzera diventa quindi «Stato eletto» (cfr. art. 31 cpv. 4 lett. a PCT). L'amministrazione competente per il rilascio dei brevetti in un Paese eletto è designata come «ufficio eletto» giusta l'articolo 2 PCT. Il capoverso in questione è stato completato tenendo conto della nuova qualifica dell'UFPI.

Articolo 134 Ufficio designato e ufficio eletto

Si confrontino le osservazioni riguardanti l'articolo 131 capoverso 1 LBI. Inoltre, la riserva relativa alle domande internazionali che hanno l'effetto di una domanda di brevetto europeo è necessaria anche in relazione con l'esame preliminare internazionale: in simili domande la Svizzera può essere Stato eletto ma l'ufficio eletto è l'Ufficio europeo dei brevetti (art. 156 CBE).

Articolo 138 Condizioni di forma; tassa annuale

Capoverso 1: Gli attuali capoversi 1 e 2 sono adeguati dal punto di vista redazionale e riuniti in un solo capoverso.

Capoverso 2: Questo capoverso corrisponde alla regolamentazione dell'articolo 39 PCT. L'importanza dell'elezione entro i termini consiste nel fatto che l'inizio della procedura davanti all'UFPI viene spostato di 10 mesi e passa da 20 a 30 mesi dalla data di deposito o di priorità (cfr. anche art. 40 cpv. 1 PCT) e gli atti menzionati al capoverso 1 devono essere compiuti solo in quel momento. La menzione dell'UFPI quale ufficio eletto tiene conto dei casi in cui la domanda internazionale ha l'effetto di una domanda di brevetto europeo. L'ufficio eletto è in quel caso l'Ufficio europeo dei brevetti, che procede alla «fase nazionale» secondo le disposizioni vigenti.

Il ritiro della riserva riguardante il capitolo II PCT richiede inoltre uno speciale disciplinamento della scadenza della terza tassa annuale. Questa scade al termine del 24° mese a decorrere dal deposito della domanda, giusta l'articolo 42 in relazione con l'articolo 131 capoverso 2 LBI. Tale scadenza può sopraggiungere prima dello spirare del termine di 30 mesi dell'articolo 39 capoverso 1 PCT (inizio della fase nazionale), ad esempio se la domanda internazionale è una prima domanda. Chiedere il pagamento delle tasse annuali prima dell'inizio della fase nazionale contravviene tuttavia al PCT (cfr. art. 40 cpv. 1 PCT). Perciò, in simili casi, la scadenza sarà riportata alla fine del mese nel corso del quale spira il termine secondo l'articolo 39 capoverso 1 PCT.

212.6 Certificati protettivi complementari per i medicinali

Art. 140a Principio

Capoverso 1: La presente disposizione definisce la cerchia dei prodotti che entrano in considerazione per il rilascio di un certificato. In questo contesto e conformemente al regolamento CE sui certificati protettivi complementari (re-

golamento CE), non si tratta di medicinali (per uso umano o animale)¹⁷⁾, approvati come specialità farmaceutiche, bensì di principi attivi o di composizioni di principi attivi che sono utilizzati in un prodotto farmaceutico.

Capoverso 2: Per ogni prodotto può essere rilasciato soltanto un certificato. Si evita così che il titolare di diversi brevetti ottenga più certificati per lo stesso principio attivo.

Articolo 140b Condizioni

Capoverso 1: Questa disposizione stabilisce due condizioni principali per il rilascio di un certificato:

La *lettera a* prevede che il prodotto deve essere protetto da un brevetto in vigore al momento della domanda di rilascio del certificato. È sufficiente l'esistenza formale di un brevetto. La questione della sua validità non ha nessun effetto sul rilascio di un certificato; la nullità di un brevetto provoca tuttavia quella del certificato, cfr. articolo 140k capoverso 1 lettera c. Il brevetto può proteggere il prodotto in quanto tale, un procedimento di fabbricazione di tale prodotto oppure una delle sue utilizzazioni. Per il rilascio di un certificato entrano in considerazione sia brevetti svizzeri che europei. Per quanto riguarda questi ultimi, l'articolo 109 capoverso 2 LBI precisa che le altre disposizioni (relative ai brevetti nazionali) della legge sui brevetti sono applicabili anche ai brevetti europei, a meno che la Convenzione sul brevetto europeo o il titolo quinto sui brevetti europei non dispongano diversamente, ma questo non è il caso nella fattispecie.

La *lettera b* precisa che per l'immissione in commercio del prodotto quale medicamento deve essere stata rilasciata un'autorizzazione ufficiale. L'autorità competente è l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) oppure, per i preparati immunobiologici, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Capoverso 2: Per quanto riguarda l'autorizzazione menzionata nel capoverso 1 lettera b, deve trattarsi della prima autorizzazione svizzera di immissione in commercio del prodotto quale medicamento. Pertanto, la seconda indicazione o altre indicazioni (altre applicazioni del principio attivo) non possono servire quale base di un certificato. Determinante per il rilascio del certificato è l'utilizzazione oggetto della prima autorizzazione del principio attivo quale medicinale. Le utilizzazioni autorizzate successivamente godono della protezione conferita dal certificato (cfr. commenti ad art. 140d LBI), ma non possono servire da base al rilascio del certificato.

¹⁷⁾ Conformemente all'articolo 1^{bis} del regolamento del 25 maggio 1972 concernente l'esecuzione della Convenzione intercantonale per il controllo dei medicinali, sono considerati medicinali le sostanze e le composizioni di sostanze destinate sia a diagnosticare, a prevenire o a trattare le malattie, sia ad agire sull'organismo umano o animale a scopo terapeutico. L'articolo 1 del regolamento CE definisce il medicinale come «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale».

Le condizioni espresse in questi due capoversi, nonché l'articolo 140a capoverso 2 LBI, corrispondono agli articoli 3 e 10 capoverso 1 del regolamento CE.

Articolo 140c Diritto

Questa disposizione indica a chi spetta il diritto al rilascio del certificato. Benché il certificato protettivo complementare sia un titolo di protezione a sé stante, è strettamente legato al brevetto e ne proroga la protezione nel risultato e nell'estensione delle utilizzazioni autorizzate del prodotto. Per tale motivo il diritto al certificato deve appartenere al titolare del brevetto. Questo disciplinamento è conforme all'articolo 6 del regolamento CE.

Articolo 140d Oggetto della protezione ed effetti

Questa disposizione corrisponde agli articoli 4 e 5 del regolamento CE.

Capoverso 1: La protezione offerta dal certificato è limitata da un doppio punto di vista. In primo luogo, l'oggetto di questa protezione non può oltrepassare quello del brevetto. Se il brevetto protegge ad esempio il principio attivo A e l'autorizzazione di immissione in commercio concerne la composizione del principio attivo A con il principio attivo B, il certificato protegge soltanto il principio attivo A. In secondo luogo, la protezione offerta dal certificato non comprende complessivamente l'oggetto coperto dal brevetto, ma si estende soltanto alle utilizzazioni autorizzate. Pertanto, se il brevetto copre un insieme di prodotti che hanno la stessa formula, il certificato protegge unicamente il prodotto perfezionato e autorizzato, ma non tutti i prodotti compresi dal brevetto.

La protezione conferita dal certificato, invece, non si limita all'utilizzazione per la quale il prodotto, ossia il principio attivo, è stato autorizzato per la prima volta. Al contrario, essa si estende a tutte le utilizzazioni che sono state ammesse in seguito fino alla scadenza della durata di protezione del certificato. Anche qui, tuttavia, la protezione è limitata dall'estensione della protezione conferita dal brevetto. Per brevetti che proteggono il prodotto come tale questa restrizione è irrilevante poiché, in tal caso, diverse utilizzazioni sono protette. Invece, per un brevetto che protegge un'utilizzazione, le utilizzazioni non coperte dal brevetto non entrano in considerazione.

Il *capoverso 2* parifica, nella misura definita nel capoverso 1, gli effetti del certificato a quelli del brevetto (art. 8 LBI). Si precisa pertanto che un certificato rilasciato sulla base di un brevetto che protegge la fabbricazione di un prodotto non copre soltanto il procedimento di fabbricazione bensì anche il prodotto derivante da tale procedimento (art. 8 cpv. 3 LBI). Inoltre, i diritti conferiti dal certificato soggiacciono alle stesse restrizioni dei diritti derivanti da un brevetto (utilizzazione privata o a scopi sperimentali, licenze obbligatorie, ecc.).

Articolo 140e Durata della protezione

Capoversi 1 e 2: Lo scopo della concessione di una durata complementare di protezione per i medicinali è di assicurare (dall'immissione in commercio del prodotto fino alla scadenza della protezione) una durata effettiva di protezione

di 15 anni. Questo obiettivo è conseguito grazie alla modalità di calcolo prevista nel *capoverso 1*. Il punto di partenza per calcolare la durata di protezione complementare è la prima autorizzazione del prodotto quale medicinale rilasciata in Svizzera, ossia l'autorizzazione dell'UICM o dell'UFSP. Il *capoverso 2* limita tuttavia la durata del certificato a cinque anni per cui, se tra la domanda di brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio trascorrono oltre dieci anni, l'effettiva durata di protezione di 15 anni non è più raggiunta.

Questa soluzione, che corrisponde all'articolo 13 del regolamento CE, offre un compromesso tra l'interesse dei fabbricanti di medicinali di ottenere una durata protettiva complementare e l'interesse generale ad una ragionevole limitazione di tale protezione complementare.

Capoverso 3: Secondo il *capoverso 1*, la prima autorizzazione del prodotto in Svizzera costituisce il punto di partenza per calcolare la durata di protezione complementare. La presente disposizione autorizza tuttavia il Consiglio federale a fissare come punto di partenza la prima autorizzazione rilasciata nello Spazio economico europeo (SEE) se essa è anteriore a quella rilasciata in Svizzera. Questa soluzione tiene conto del fatto che, giusta il regolamento CE, la durata del certificato è calcolata a partire dalla prima autorizzazione accordata in seno allo spazio comunitario. Nell'ambito dell'Accordo SEE, questa normativa sarà estesa allo SEE e diventerà pertanto obbligatoria per il Liechtenstein. Potremo fare uso di questa facoltà se gli Stati membri dello SEE accettano di considerare le autorizzazioni svizzere (rilasciate anche per il Liechtenstein) come autorizzazioni determinanti per stabilire l'inizio della durata di protezione. In tal modo, i titolari di brevetti in Svizzera sarebbero trattati sullo stesso piano di quelli degli Stati membri dello SEE e si eviterebbe pertanto di dover rilasciare certificati di diversa durata per la Svizzera e per il Liechtenstein. Si noti che la presa in considerazione della prima autorizzazione accordata nello SEE è importante solo per calcolare la durata del certificato. La prima autorizzazione quale condizione per la concessione del certificato (art. 140b cpv. 2) e come punto di partenza del termine di deposito della domanda (art. 140f cpv. 1) deve essere stata rilasciata in Svizzera.

Articolo 140f Termine per il deposito della domanda

Capoverso 1: Il relativo disciplinamento corrisponde a quello previsto nell'articolo 7 del regolamento CE. Si osservi che il termine per presentare la richiesta non decorre dalla scadenza della durata massima del brevetto bensì a partire dalla concessione della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto quale medicinale in Svizzera o dal rilascio del brevetto se questo è avvenuto successivamente. Per i casi particolari cfr. gli articoli 146 *capoverso 2* e 147 *capoverso 3* LBI.

Il *capoverso 2* precisa che il termine per il deposito della richiesta è un termine di perenzione. Dato che l'articolo 46a *capoverso 4* lettera h LBI esclude il proseguimento della procedura in caso di inosservanza di questo termine, l'unica via possibile è quella della reintegrazione nello stato anteriore (art. 47 LBI).

Articolo 140g Rilascio del certificato

Come per il brevetto (art. 60 cpv. 1 LBI), il certificato è rilasciato sotto forma d'iscrizione nel registro dei brevetti. È previsto di iscriverlo sul foglio del brevetto che serve da base per il rilascio del certificato.

Articolo 140h Tasse

Il *capoverso 1* istituisce la base legale per il prelevamento di una tassa di deposito e di tasse annuali. Il disciplinamento è conforme al regolamento CE, che prevede, negli articoli 8 capoverso 2 e 12 la possibilità di riscuotere simili tasse.

Capoverso 2: In deroga al disciplinamento delle tasse relative ai brevetti, le tasse annuali devono essere pagate anticipatamente e in una sola volta per la durata complessiva del certificato. Questo consente di ridurre le spese amministrative sia per l'UFPI che per i titolari dei diritti di protezione.

Secondo la *lettera a*, la scadenza si verifica l'ultimo giorno del mese nel corso del quale inizia la durata del certificato, ossia allorché il brevetto spira perché è raggiunta la durata massima. Questo è il caso normale, poiché, di regola, il rilascio del certificato interviene molto tempo prima della scadenza della durata del brevetto, che segna anche l'inizio della durata del certificato (cfr. art. 140f).

Può tuttavia accadere che il certificato sia rilasciato soltanto dopo la scadenza della durata massima del brevetto:

- È prevista la possibilità di accordare certificati anche per i prodotti che hanno ottenuto l'autorizzazione di immissione in commercio entro un certo termine prima dell'entrata in vigore delle disposizioni relative ai certificati (cfr. art. 46).
- Deve essere possibile ottenere dei certificati complementari di protezione sulla base di determinati brevetti già spirati al momento dell'entrata in vigore delle disposizioni sui certificati e pertanto alla data del rilascio dei certificati (art. 147 LBI).
- Speriamo infine che il seguente caso abbia soltanto un valore teorico: si tratta del caso in cui la procedura d'autorizzazione dura così a lungo da far sì che il brevetto scade al termine della durata massima tra il deposito della richiesta di certificato e il rilascio di quest'ultimo.

In tutti questi casi non è giustificato fissare la scadenza all'inizio della durata del certificato, ossia allo spirare del brevetto. La *lettera b* prevede dunque in casi simili di fissare la scadenza al momento del rilascio del certificato.

Capoverso 3: In sintonia con l'articolo 5^{bis} CUP e come per le tasse annuali relative ai brevetti, questa disposizione accorda un termine supplementare di sei mesi per il pagamento delle tasse annuali; se il pagamento avviene nel corso degli ultimi tre mesi è richiesta una sovrattassa.

Articolo 140i Estinzione prematura; sospensione

Capoverso 1: Questa disposizione è molto esplicita e non necessita di altri commenti. Corrisponde all'articolo 14 lettere b e c e ad una parte della lettera d del regolamento CE. La lettera a del suddetto regolamento riguardante l'estinzione della durata del certificato non è stata ripresa perché superflua.

Il *capoverso 2* disciplina il caso della sospensione dell'autorizzazione; esso corrisponde alla seconda parte dell'articolo 14 lettera d del regolamento CE. Per evitare malintesi, il testo del disegno non parla di estinzione bensì di sospensione del certificato. Durante la sospensione il certificato non esplica nessun effetto. Si precisa inoltre che la sospensione dell'autorizzazione non ha conseguenze sulla durata del certificato; essa non è pertanto prorogata della durata della sospensione.

Capoverso 3: È previsto che l'UFPI pubblici segnatamente l'estinzione prematura o la sospensione del certificato in caso di revoca o di sospensione dell'autorizzazione. Per garantire tali pubblicazioni, è necessario che l'autorità competente comunichi all'UFPI la revoca o la sospensione dell'autorizzazione.

Articolo 140k Nullità

Capoverso 1: Accanto all'estinzione o alla soppressione del certificato occorre indicare i motivi che ne possono decretare la nullità.

La *lettera a* prevede la nullità del certificato se questo è stato rilasciato allorché una o più condizioni poste al rilascio e stabilite negli articoli 140a capoverso 2, 140b, 146 capoverso 1 o 147 capoverso 1 non sono soddisfatte. Può essere il caso ad esempio se un certificato è già stato rilasciato per lo stesso principio attivo, se l'autorizzazione presentata non è la prima ammissione del principio attivo quale medicinale oppure se il certificato è stato accordato in base ad un'autorizzazione di immissione in commercio anteriore al 1° gennaio 1982.

La *lettera b* prevede la nullità del certificato in caso di scadenza anticipata del brevetto. Un brevetto spira anticipatamente per la rinuncia del titolare o se non è pagata la tassa annuale. Con la rinuncia e, di regola, anche con il mancato pagamento della tassa annuale il titolare esprime il proprio disinteresse per il mantenimento della protezione derivante dal brevetto, per cui si giustifica la nullità del certificato. Il mancato pagamento della tassa annuale può tuttavia essere dovuto ad un'inavvertenza, senza che il titolare intenda per questo rinunciare alla protezione del brevetto. In casi simili, egli dispone di rimedi giuridici quali il proseguimento della procedura (nuovo art. 46a LBI) e la reintegrazione nello stato anteriore (art. 47 LBI). Se la richiesta è accordata, l'estinzione è considerata come non avvenuta e la nullità del certificato non ha effetto.

Mentre il motivo di nullità della *lettera c* è evidente, poiché deriva dalla nullità del brevetto, quello della *lettera d* è una conseguenza dell'articolo 140d capoverso 1 LBI secondo cui l'oggetto della protezione del certificato non può andare oltre l'estensione della protezione conferita dal brevetto.

La *lettera e*, infine, vuole evitare difficoltà in materia di procedura al momento di determinare la nullità totale o parziale di un brevetto già estinto. La questione della nullità del brevetto deve essere giudicata preventivamente nella procedura di nullità del certificato.

Le categorie di motivi di nullità summenzionate corrispondono a quelle presentate nell'articolo 15 del regolamento CE.

Il *capoverso 2* stabilisce l'autorità competente per la dichiarazione di nullità del brevetto, ossia il tribunale d'appello o il tribunale commerciale del Cantone che è competente per territorio (art. 75 e 76 cpv. 1 LBI).

Conformemente all'articolo 76 capoverso 2 LBI, applicato per analogia in virtù dell'articolo 140m LBI, contro le decisioni prese dai tribunali summenzionati può essere interposto ricorso presso il Tribunale federale. Questa regola è conforme all'articolo 17 del regolamento CE. Per quanto riguarda i ricorsi contro le decisioni dell'UFPI, l'articolo 59c si applica per analogia.

Articolo 140l Procedura, registro, pubblicazioni

Capoversi 1 e 2: Come già menzionato nel numero 112.22, per un adeguamento flessibile del disciplinamento si fissano nella legge soltanto i tratti salienti del disegno, mentre i dettagli possono essere definiti mediante ordinanza. Il *capoverso 1* ne dà la competenza al nostro Collegio.

Il *capoverso 2* rispetta l'obiettivo menzionato nel numero 112.21 di tener conto della normativa contenuta nel regolamento CE.

Perciò, ad esempio, il contenuto della richiesta di certificato deve corrispondere in gran parte al contenuto stabilito dall'articolo 8 del regolamento CE. Sono riprese anche le varie pubblicazioni previste da questo regolamento (pubblicazione di una menzione della richiesta, del rilascio del certificato o del rigetto della richiesta nonché dell'estinzione, della sospensione o della nullità del certificato).

Le pubblicazioni saranno effettuate sul Foglio svizzero dei brevetti, disegni e marchi (FBDM). Il registro dei brevetti menzionerà, oltre al rilascio del certificato (cfr. art. 140g LBI) anche eventuali altri fatti (trasferimento del certificato, restrizioni al diritto di disporre, ecc.).

Articolo 140m Diritto applicabile

Certe disposizioni della legge sui brevetti sono applicabili per analogia anche ai certificati protettivi complementari, se il titolo che li riguarda non prevede altrimenti.

Quest'ultima riserva non è superflua dato che la legge sui brevetti è adeguata a questi ultimi mentre i certificati protettivi complementari, come titoli di protezione autonomi, non sono interamente parificati ai brevetti, pur essendo anch'essi disciplinati nella presente legge: certe parti della legge sui brevetti non si confanno ai certificati protettivi. Si tratta del titolo quarto sull'esame preventivo (esame della novità e dell'attività inventiva di un'invenzione) e del titolo sesto sulle domande internazionali di brevetti. Per tale ragione la presente disposizione non ne fa cenno.

Negli altri settori, non è presa in considerazione neppure l'applicazione di una serie di disposizioni: una simile applicazione è esclusa ogni volta che per i certificati di protezione è istituito un disciplinamento particolare. Un esempio è l'articolo 140h LBI, che prevede un pagamento unico delle tasse annuali invece dei versamenti annui previsti nell'articolo 42 LBI. In altri casi, che riguardano in particolare la procedura di rilascio dei brevetti, la natura dei certificati esclude un'applicazione per analogia; è il caso tra l'altro delle regole sulla divulgazione dell'invenzione, sugli atti tecnici e la loro modificazione, sul pagamento della tassa di stampa, ecc. Sono invece applicabili per analogia le disposizioni sulla rappresentanza (art. 13 LBI), la concessione di licenze (art. 34

LBI), la reintegrazione nello stato anteriore (art. 47 LBI), i rimedi giuridici contro le decisioni dell'Ufficio federale della proprietà intellettuale (art. 59c LBI), la protezione giuridica (art. 66 segg. LBI), ecc.

212.7 Diritto transitorio

Articolo 143 Domande di brevetto; principio ed eccezioni

Capoverso 4: È possibile rivendicare anche un diritto di priorità interna sulla base di domande di brevetto depositate prima dell'entrata in vigore del nuovo disciplinamento. Nell'articolo 143 capoverso 1 si tratta tuttavia unicamente di domande di brevetto pendenti al momento dell'entrata in vigore della legge. Potrebbe verificarsi una disparità di trattamento ingiustificata: se due richiedenti depositano la domanda tre mesi prima dell'entrata in vigore della legge e uno di essi la ritira dopo due mesi, solo l'altro potrebbe ancora rivendicare un diritto di priorità, anche se il primo, in generale, (cfr. commenti all'art. 17 cpv. 1^{ter} n. 212.2) potrebbe fare lo stesso, poiché la rivendicazione del diritto di priorità è indipendente dalla sorte della prima domanda. Il presente capoverso vuole sopprimere casi di questo genere.

Due altre disposizioni transitorie sono in rapporto con l'introduzione dei certificati protettivi complementari per i medicinali:

Articolo 146 Autorizzazione prima dell'entrata in vigore

Capoverso 1: L'articolo 19 del regolamento CE contiene una normativa transitoria secondo cui i certificati protettivi complementari possono essere rilasciati anche per prodotti (principi attivi) immessi in commercio per la prima volta quali medicinali il 1° gennaio 1985. Per due Stati membri (Belgio e Italia) questa data è il 1° gennaio 1982 e per due altri (Danimarca e Germania) il 1° gennaio 1988. Nei negoziati con la CE relativi all'Accordo SEE, per la Svizzera e il Liechtenstein era stato stabilito il 1° gennaio 1982.

L'obiettivo dei certificati protettivi complementari (avvicinare la durata effettiva di protezione per i medicinali a quella dei prodotti non sottoposti ad autorizzazione) imporrebbe di rinunciare a stabilire un limite temporale per la data di immissione in commercio. Visto però che la Svizzera dovrebbe adottare una soluzione compatibile con i limiti fissati dalla CE e che la data determinante per il Liechtenstein sarà probabilmente il 1° gennaio 1982, anche per il certificato svizzero dovrebbe essere scelta tale data. Questa soluzione è giustificata pure dal fatto che il numero dei prodotti ammessi prima del 1° gennaio 1982 e che potrebbero godere di un certificato protettivo complementare non dovrebbe essere molto alto a causa dell'estinzione dei corrispondenti brevetti.

Se il prodotto è stato autorizzato prima dell'entrata in vigore delle disposizioni sui certificati protettivi, è sufficiente, conformemente alle disposizioni del regolamento CE e contrariamente all'articolo 140b LBI, che al momento dell'entrata in vigore della nuova legislazione sussista un brevetto.

Capoverso 2: In deroga all'articolo 140f capoverso 1 LBI e in conformità con l'articolo 19 paragrafo 2 del regolamento CE, il termine di sei mesi per deposi-

tare la richiesta comincia a decorrere dall'entrata in vigore delle disposizioni sul certificato protettivo complementare. Se questo termine non è osservato, l'UFPI dichiara la richiesta irricevibile.

Articolo 147 Brevetti estinti

Capoverso 1: L'ottenimento di certificati protettivi complementari per medicinali è possibile già dal 2 gennaio 1993 nella CE, ma non in Svizzera e negli Stati membri dello SEE che non fanno parte della CE. Per parificare i richiedenti dei Paesi membri dell'AELS con quelli dello spazio comunitario è stato convenuto, nel corso dei lavori preparatori per l'Accordo SEE, che i certificati potevano essere rilasciati anche sulla base di brevetti estinti tra la data dell'entrata in vigore del regolamento CE (2 gennaio 1993) e quella della sua adozione da parte dei Paesi dell'AELS. Questa soluzione diventerà probabilmente obbligatoria per il Principato del Liechtenstein.

L'obiettivo di questo disciplinamento e la sua probabile validità per il Liechtenstein ne giustificano l'adozione anche per i certificati svizzeri.

Capoverso 2: Nel presente caso, tra il momento dell'estinzione del brevetto e quello del deposito della domanda esiste un periodo senza protezione. Per escludere qualsiasi effetto retroattivo della protezione del certificato per il periodo che intercorre tra l'estinzione del brevetto e la pubblicazione della richiesta, si prevede che gli effetti del certificato comincino soltanto a partire dalla pubblicazione della richiesta. Questo non influisce tuttavia sulla durata del certificato, che inizia di regola al momento dell'estinzione del brevetto e non alla data della pubblicazione della richiesta.

Capoverso 3: Il bisogno di certezza della norma giuridica impone che il periodo situato tra l'estinzione del brevetto e il rilascio del certificato sia il più breve possibile. Perciò il termine per il deposito di una domanda di certificato è stato ridotto, rispetto a quello fissato nell'articolo 140^f capoverso 1 LBI, a due mesi dall'entrata in vigore della presente disposizione.

Capoverso 4: Questa disposizione prende in considerazione gli interessi dei terzi che, durante il periodo senza protezione, hanno creduto in buona fede che la protezione del brevetto fosse definitivamente venuta a mancare. La situazione è praticamente analoga a quella in cui un brevetto si estingue a causa del mancato pagamento di una tassa annuale entro il termine stabilito, ma riprende validità grazie all'ammissione di una domanda di reintegrazione e in cui l'articolo 48 LBI accorda ai terzi a determinate condizioni un diritto di coutenza. La presente disposizione riprende dunque questo disciplinamento per il periodo compreso tra l'estinzione del brevetto e la pubblicazione della richiesta di rilascio del certificato. La soluzione prescelta nell'Accordo SEE e che diventerà probabilmente vincolante per il Liechtenstein non prevede, contrariamente all'articolo 48 capoverso 3 LBI, l'obbligo d'indennizzare il titolare del diritto. Per avere una soluzione uniforme abbiamo pertanto rinunciato a prevedere un simile obbligo.

22 **Commento concernente la revisione della Convenzione sul brevetto europeo (art. 63 CBE)**

Articolo 63 Durata del brevetto europeo

Paragrafo 1: Il presente paragrafo rimane invariato: esso fissa a 20 anni la durata del brevetto europeo.

Paragrafo 2: Questa disposizione autorizza gli Stati firmatari della Convenzione sul brevetto europeo, in certi casi e alle stesse condizioni che per i brevetti nazionali, a prorogare la durata del brevetto europeo o ad accordare al suo titolare una protezione corrispondente. Si tratta di una pura norma di abilitazione. L'espressione «protezione corrispondente» significa che la disposizione in questione comprende anche il disciplinamento sui certificati, in vigore nella CE e ora introdotto in Svizzera dalla presente revisione.

La *lettera a* riprende il diritto vigente. L'innovazione si trova nella *lettera b* che disciplina la situazione dei prodotti sottoposti ad un'autorizzazione ufficiale. Per quanto attiene il genere dei prodotti sottoposti ad autorizzazione, non sono previste restrizioni, per cui un'eventuale successiva estensione dei certificati di protezione per altri prodotti che non siano gli agenti attivi di un medicinale non richiederà una nuova revisione della CBE. I brevetti che fondano una proroga della durata di protezione possono proteggere il prodotto come tale, la sua fabbricazione o un'utilizzazione. Questo corrisponde al proposto articolo 140*b* capoverso 1 lettera a LBI. Infine, la durata complementare di protezione deve succedere immediatamente alla scadenza della durata del brevetto. La norma concorda quindi con l'articolo 140*e* capoverso 1 LBI.

Paragrafo 3: La possibilità di accordare una durata di protezione complementare deve sussistere anche per i brevetti europei che non sono rilasciati per uno solo, ma per un gruppo di Stati contraenti. La disposizione è prevista per il futuro brevetto comunitario; essa concerne tuttavia anche i brevetti rilasciati per la Svizzera e il Principato del Liechtenstein, dato che questi Paesi formano un territorio di protezione uniforme e che un brevetto europeo (come anche un brevetto nazionale) può essere accordato soltanto per i due Paesi insieme.

Paragrafo 4: D'intesa con l'Organizzazione europea dei brevetti, uno Stato contraente può delegare all'Ufficio europeo dei brevetti i compiti inerenti alla concessione della durata complementare di protezione relativa ad un brevetto europeo. Nell'attuale situazione, la Svizzera non prevede di utilizzare questa possibilità.

3 **Conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale**

31 **Per la Confederazione**

Il disegno non ha conseguenze sull'effettivo del personale. Sul piano finanziario, sono previste entrate supplementari provenienti dalle tasse annuali riscosse sui certificati protettivi complementari, che tuttavia non dovrebbero superare 100 000 franchi annui. Al momento dell'entrata in vigore della revisione, però,

si può tener conto di entrate passeggere più elevate dovute al disciplinamento transitorio dell'articolo 146 LBI. L'introduzione dei certificati e la messa in commercio ritardata dei generici (meno cari) che ne deriverà possono avere conseguenze marginali sulla partecipazione della Confederazione alle spese sanitarie sotto forma di sussidi alle casse malati. Tuttavia, per questi sussidi attualmente è già fissato un limite massimo. Gli altri punti della revisione non provocheranno rilevanti aumenti delle entrate ma neppure oneri supplementari.

32 Per i Cantoni

Entro limiti molto modesti, l'introduzione dei certificati protettivi complementari può avere ripercussioni nell'ambito dei sussidi alle casse malati. Per il resto, il disegno riguarda solamente la Confederazione e non ha effetto sui Cantoni.

4 Programma di legislatura

Il disegno fa parte dei provvedimenti decisi dal nostro Collegio, il 20 gennaio 1993, per la rivitalizzazione dell'economia svizzera. Il disegno di revisione in sospenso, del quale sono stati ripresi alcuni punti nel presente progetto, è stato annunciato nelle linee direttive della politica di governo 1987-1991 (FF 1988 I 339, allegato 2).

5 Relazioni con il diritto europeo

51 Introduzione dei certificati protettivi complementari

Per i motivi indicati nel numero 112.21, la normativa sui certificati protettivi complementari che vi proponiamo è strettamente legata alla soluzione adottata nella CE e concorda ampiamente con essa.

52 Punti ripresi dalla revisione in sospenso

Non vi sono problemi d'incompatibilità né nei rapporti con il diritto della CE o con il futuro diritto dello SEE, né con il sistema dei brevetti europei. In particolare:

L'esame preventivo perde la propria ragion d'essere soprattutto in seguito all'istituzione del brevetto europeo, che servirà da base al futuro brevetto comunitario in seno alla CE.

La *priorità interna* trova una certa correlazione sul piano della Comunità e del sistema europeo dei brevetti nel fatto che una domanda nazionale presentata in uno Stato membro della CE può fondare una priorità per una domanda di brevetto europeo che designi lo stesso Stato. Per quanto concerne il *ritiro della riserva riguardante il capitolo II PCT*, nessuno Stato membro della CE (eccetto la Spagna e la Grecia) e nessuno Stato membro dell'AELS (eccetto il Liechtenstein) conosce questa riserva.

Il *proseguimento della procedura* trova l'equivalente nella normativa prevista nell'articolo 121 CBE. È tuttavia ammissibile anche in caso d'inosservanza di un termine legale; a tale riguardo essa va più lontano della CBE e della Convenzione sul brevetto comunitario, che non è ancora entrata in vigore. I motivi che giustificano l'introduzione di questo rimedio giuridico sono stati menzionati nel messaggio 1989¹⁸⁾. Questo gesto a favore dei richiedenti e dei titolari di diritti è l'espressione di una politica favorevole ai depositari, la quale riveste notevole importanza segnatamente in considerazione del sistema europeo dei brevetti.

Per concludere, il rafforzamento delle *sanzioni penali in caso di violazione di brevetto e la proroga del termine fissato per inoltrare la traduzione del fascicolo di brevetto europeo* non pongono problemi. Le violazioni di brevetti suscitano serie preoccupazioni anche nello spazio europeo; il disciplinamento proposto per il termine di cui sopra corrisponde al diritto vigente in tutti gli Stati firmatari della CBE che esigono una traduzione.

6 Basi giuridiche

61 Costituzionalità

Il presente atto legislativo di modificazione, come per l'atto di base, si fonda sugli articoli 64 e 64^{bis} della Costituzione federale.

62 Delega di competenze legislative

L'articolo 46a capoverso 4 lettera i LBI del presente disegno prevede di delegare al nostro Consiglio una competenza legislativa più ampia di quella di emanare una legislazione d'esecuzione. Questa disposizione ci autorizza in effetti ad escludere il proseguimento della procedura in caso d'inosservanza di termini diversi da quelli previsti nel capoverso 4. Questa disposizione si riferisce a termini prescritti dall'ordinanza, già esistenti o ancora da introdurre, intesi a garantire segnatamente il corretto svolgimento di una procedura che l'autorizzazione del proseguimento della procedura potrebbe compromettere. Il nostro Collegio dovrebbe perciò avere la possibilità di prevenire un rischio di tal genere mediante ordinanza.

Per il resto, l'articolo 140/ LBI ci autorizza a disciplinare la procedura di rilascio dei certificati, la loro iscrizione nel registro dei brevetti e le pubblicazioni. Infine, l'articolo 140e capoverso 3 LBI ci accorda la competenza di decidere che, per stabilire la durata dei certificati protettivi complementari, l'autorizzazione rilasciata nello Spazio economico europeo costituisce la prima autorizzazione se è anteriore a quella accordata in Svizzera.

¹⁸⁾ FF 1989 III 198, n. 112.5 e 123.2.

**63 Decreto federale concernente la revisione dell'articolo 63
della Convenzione sul brevetto europeo**

Il decreto federale proposto è basato sull'articolo 8 della Costituzione federale.
La competenza dell'Assemblea federale deriva dall'articolo 85 numero 5 della
Costituzione federale.

6073

Modificazione del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 18 agosto 1993¹⁾,
decreta:

I

La legge federale del 25 giugno 1954²⁾ sui brevetti d'invenzione è modificata come segue:

Titolo

Legge federale sui brevetti d'invenzione e i certificati protettivi
complementari
(Legge sui brevetti, LBI)

Sostituzione di termini

Concerne soltanto il testo tedesco e francese

Art. 7b frase introduttiva

Se l'invenzione è stata resa accessibile al pubblico durante i sei mesi che precedono la data di deposito o la data di priorità, questa divulgazione non è compresa nello stato della tecnica se essa risulta direttamente o indirettamente:

...

Art. 16 cpv. 1 (nuovo) e 2

L. Riserve

¹ Sono fatti salvi i trattati internazionali.

² Richiedenti o titolari di brevetti, di cittadinanza svizzera, possono invocare le disposizioni del testo, che vincola la Svizzera, della Convenzione di Parigi del 20 marzo 1883³⁾ per la protezione della proprietà industriale, se siffatte disposizioni sono più favorevoli di quelle della presente legge.

¹⁾ FF 1993 III 522

²⁾ RS 232.14

³⁾ RS 0.232.01/.04

Art. 17 cpv. 1 primo periodo e cpv. 1^{ter} (nuovo)

¹ Se un'invenzione è oggetto di un deposito regolare di una domanda di brevetto, di modello d'utilità o di certificato d'inventore, effettuato o esplicante i suoi effetti in uno Stato parte della Convenzione di Parigi del 20 marzo 1883¹⁾ per la protezione della proprietà industriale che non sia la Svizzera, tale deposito dà origine a un diritto di priorità secondo l'articolo 4 della Convenzione.

^{1^{ter}} Salvo disposizioni contrarie della presente legge o dell'ordinanza, il capoverso 1 e l'articolo 4 della Convenzione di Parigi del 20 marzo 1883 per la protezione della proprietà industriale si applicano per analogia in caso di un primo deposito svizzero.

Art. 20a (nuovo)

E. Divieto di cumulare la protezione

Qualora l'inventore o il suo avente causa ottengano, per la medesima invenzione, due brevetti validi con la stessa data di deposito o di priorità, il brevetto basato sulla domanda precedente non è più efficace nella misura in cui i limiti della protezione conferita dai due brevetti siano gli stessi.

Titolo che precede l'art. 46a

Capo 7: Proseguimento della procedura e reintegrazione nello stato anteriore

Art. 46a (nuovo)

A. Proseguimento della procedura

¹ Il richiedente o il titolare del brevetto che non avesse osservato un termine previsto dalla legge o impartito dall'Ufficio federale della proprietà intellettuale, può chiedere per scritto a questo Ufficio il proseguimento della procedura.

² La richiesta deve essere presentata entro due mesi dal momento in cui l'interessato ha preso conoscenza dell'inosservanza del termine, ma al più tardi entro sei mesi dallo spirare del termine non osservato. Entro questi termini egli deve inoltre eseguire integralmente l'atto omesso, completare nuovamente, se necessario, la domanda di brevetto e pagare la tassa di proseguimento della procedura.

³ L'approvazione della richiesta di proseguimento della procedura ristabilisce la situazione che si sarebbe verificata se l'atto fosse stato compiuto tempestivamente. È fatto salvo l'articolo 48.

¹⁾ RS 0.232.01/.04

⁴ Il proseguimento della procedura è escluso in caso di inosservanza dei seguenti termini:

- a. termini che non riguardano l'Ufficio della proprietà intellettuale;
- b. termini per la presentazione della richiesta di proseguimento della procedura (cpv. 2);
- c. termini per la presentazione della domanda di reintegrazione (art. 47 cpv. 2);
- d. termini per la presentazione di una domanda di brevetto con rivendicazione del diritto di priorità e di una dichiarazione di priorità (art. 17 e 19);
- e. termine per la richiesta di rinuncia parziale (art. 24 cpv. 2);
- f. termine per la modificazione degli atti tecnici (art. 58 cpv. 1);
- g. termine per l'elezione (art. 138 cpv. 2);
- h. termini per la richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare (art. 140f cpv. 1, 146 cpv. 2 e 147 cpv. 3);
- i. ulteriori termini, determinati dal Consiglio federale.

Titolo che precede l'art. 47

Abrogato

Art. 47 titolo marginale

B. Reintegrazione
nello stato
anteriore

Art. 48 titolo marginale e cpv. 1

C. Riserva a fa-
vore di terzi

¹ Il brevetto non è opponibile a chi, nei periodi seguenti, ha utilizzato l'invenzione professionalmente in buona fede in Svizzera o a tale scopo vi ha fatto speciali preparativi:

- a. tra l'ultimo giorno del termine concesso per il pagamento d'una tassa annuale (art. 42 cpv. 3) e il giorno in cui è stata presentata una richiesta di proseguimento della procedura (art. 46a) o una domanda di reintegrazione (art. 47);
- b. tra l'ultimo giorno del termine di priorità (art. 17 cpv. 1) e il giorno in cui la domanda di brevetto è stata depositata.

Art. 81 cpv. 1

¹ Chiunque commette intenzionalmente uno degli atti previsti dall'articolo 66 è punito, a querela del danneggiato, con la detenzione fino a un anno o con la multa fino a 100 000 franchi.

*Titolo che precede l'art. 87***Titolo quarto: Esame preventivo****Capo primo: Campo d'applicazione e organi***Art. 87 titolo marginale e cpv. 2 frase introduttiva*

A. Campo d'applicazione dell'esame preventivo

² Sono assoggettate all'esame preventivo le domande di brevetto presentate entro un mese dall'entrata in vigore della presente disposizione, aventi per oggetto:

...

Art. 113 cpv. 2

² Si reputa che il brevetto europeo non ha esplicitato i suoi effetti se la traduzione del fascicolo del brevetto non è stata presentata:

- a. entro tre mesi dalla pubblicazione della menzione del rilascio del brevetto nel Bollettino europeo dei brevetti;
- b. entro tre mesi dalla pubblicazione della menzione della decisione concernente l'opposizione, qualora nella procedura di opposizione il brevetto sia stato mantenuto in forma modificata.

Art. 119

Concerne soltanto il testo tedesco

Art. 131 cpv. 1

¹ Il presente titolo si applica alle domande internazionali di brevetto ai sensi del Trattato del 19 giugno 1970¹⁾ di cooperazione in materia di brevetti (Trattato di cooperazione), per le quali l'Ufficio federale della proprietà intellettuale funge da ufficio ricevente, ufficio designato o ufficio eletto.

*Titolo che precede l'art. 134***Capo 3: Domande che designano la Svizzera; ufficio eletto***Art. 134*

A. Ufficio designato e ufficio eletto

L'Ufficio federale della proprietà intellettuale funge da ufficio designato e ufficio eletto ai sensi dell'articolo 2 del Trattato di cooperazione per le domande internazionali con le quali la protezione delle invenzioni viene richiesta in Svizzera e che non hanno l'effetto di una domanda di brevetto europeo.

¹⁾ RS 0.232.141.1

Art. 138

C. Condizioni di
forma; tassa an-
nuale

¹ Il richiedente, entro 20 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità, è tenuto nei confronti dell'Ufficio federale della proprietà intellettuale a:

- a. indicare per scritto il nome dell'inventore;
- b. pagare la tassa di deposito;
- c. presentare una traduzione in una lingua ufficiale svizzera, se la domanda internazionale non è redatta in una di queste lingue.

² Se la Svizzera è stata eletta prima dello spirare del diciannovesimo mese dalla data di deposito o di priorità e se l'Ufficio federale della proprietà intellettuale è ufficio eletto, il termine è di 30 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità. In tal caso la terza tassa annuale scade l'ultimo giorno del mese in cui il termine spira, purché tale giorno sia posteriore alla data designata nell'articolo 42 capoversi 1 e 2.

*Titolo che segue l'art. 140***Titolo settimo:****Certificati protettivi complementari per medicinali***Art. 140a (nuovo)*

A. Principio

¹ L'Ufficio federale della proprietà intellettuale rilascia, su richiesta, certificati protettivi complementari (certificati) per ogni principio attivo o composizione di principi attivi avente proprietà curative (prodotti).

² Il certificato è rilasciato una volta sola per ogni prodotto.

Art. 140b (nuovo)

B. Condizioni

¹ Il certificato viene rilasciato se al momento della richiesta:

- a. il prodotto come tale, un procedimento per la sua fabbricazione o un'utilizzazione è protetto da un brevetto;
- b. per l'immissione in commercio del prodotto come medicinale in Svizzera sussiste un'autorizzazione ufficiale.

² Esso è rilasciato in base alla prima autorizzazione.

Art. 140c (nuovo)

C. Diritto

Il diritto al certificato appartiene al titolare del brevetto.

Art. 140d (nuovo)

D. Oggetto della protezione ed effetti

¹ Il certificato protegge, entro i limiti della protezione conferita dal brevetto, tutte le utilizzazioni del prodotto quale medicinale che sono autorizzate prima della scadenza del certificato.

² Esso conferisce gli stessi diritti accordati dal brevetto ed è soggetto alle stesse limitazioni.

Art. 140e (nuovo)

E. Durata della protezione

¹ Il certificato è valido a decorrere dalla scadenza della durata massima del brevetto e per un periodo corrispondente al tempo intercorso tra la data del deposito giusta l'articolo 56 e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto quale medicinale in Svizzera, ridotto di cinque anni.

² È valido al massimo per cinque anni.

³ Il Consiglio federale può stabilire che l'autorizzazione rilasciata nello Spazio economico europeo (SEE) costituisce la prima autorizzazione giusta il capoverso 1, se essa è anteriore a quella accordata in Svizzera.

Art. 140f (nuovo)

F. Termine per il deposito della domanda

¹ La richiesta di rilascio del certificato dev'essere depositata:

- a. entro sei mesi a decorrere dal rilascio della prima autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto quale medicinale in Svizzera;
- b. entro sei mesi a decorrere dal rilascio del brevetto, se questo è rilasciato dopo la concessione della prima autorizzazione.

² In caso di inosservanza del termine, l'Ufficio federale della proprietà intellettuale dichiara la richiesta irricevibile.

Art. 140g (nuovo)

G. Rilascio del certificato

L'Ufficio federale della proprietà intellettuale rilascia il certificato iscrivendolo nel registro dei brevetti.

Art. 140h (nuovo)

H. Tasse

¹ Il certificato è soggetto al pagamento di una tassa di deposito e delle tasse annuali.

² Le tasse annuali devono essere pagate anticipatamente e in una volta per la durata complessiva del certificato. Esse scadono l'ultimo giorno del mese in cui:

- a. la durata del certificato comincia a decorrere;
- b. il certificato viene rilasciato, se il rilascio è posteriore alla scadenza della durata massima del brevetto.

³ Le tasse annuali devono essere pagate entro sei mesi dalla scadenza; se il pagamento avviene nei tre ultimi mesi è dovuta una soprattassa.

Art. 140i (nuovo)

I. Estinzione prematura; sospensione

¹ Il certificato si estingue se:

- a. il titolare vi rinuncia mediante dichiarazione comunicata per scritto all'Ufficio federale della proprietà intellettuale;
- b. le tasse annuali non sono pagate tempestivamente;
- c. l'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto quale medicinale è revocata.

² Se l'autorizzazione è sospesa anche il certificato è sospeso. La sospensione non interrompe la durata del certificato.

³ L'autorità che accorda l'autorizzazione comunica all'Ufficio federale della proprietà intellettuale la revoca o la sospensione dell'autorizzazione.

Art. 140k (nuovo)

K. Nullità

¹ Il certificato è nullo se:

- a. è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni degli articoli 140a capoverso 2, 140b, 146 capoverso 1 o 147 capoverso 1;
- b. il brevetto si estingue prima della scadenza della propria durata massima (art. 15);
- c. la nullità del brevetto è accertata;
- d. il brevetto è limitato in modo tale che le sue rivendicazioni non coprono più il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato;
- e. dopo l'estinzione del brevetto vi sono motivi che avrebbero giustificato l'accertamento della nullità del brevetto giusta la lettera c o una limitazione giusta la lettera d.

² Chiunque può intentare un'azione per nullità del certificato presso l'autorità competente per l'accertamento della nullità del brevetto.

Art. 140l (nuovo)

L. Procedura, registro, pubblicazioni

¹ Il Consiglio federale disciplina la procedura di rilascio dei certificati, la loro iscrizione nel registro dei brevetti nonché le pubblicazioni dell'Ufficio federale della proprietà intellettuale.

² Esso tiene conto della regolamentazione nella Comunità europea.

Art. 140m (nuovo)

M. Diritto applicabile

Le disposizioni dei titoli primo, secondo, terzo e quinto della presente legge si applicano per analogia, nella misura in cui le disposizioni relative ai certificati non prevedano altrimenti.

Art. 143 cpv. 4 (nuovo)

⁴ Il diritto di priorità giusta l'articolo 17 capoverso 1^{er} può essere rivendicato anche qualora, al momento dell'entrata in vigore della presente legge, la prima domanda di brevetto non sia più pendente.

Art. 146 (nuovo)

C. Certificati protettivi complementari
I. Autorizzazione prima dell'entrata in vigore

¹ Un certificato protettivo complementare può essere rilasciato per ogni prodotto che, al momento dell'entrata in vigore delle disposizioni relative ai certificati protettivi complementari, sia protetto da un brevetto e per il quale una prima autorizzazione di immissione in commercio conformemente all'articolo 140b sia stata accordata dopo il 1° gennaio 1982.

² La richiesta di rilascio del certificato deve essere inoltrata entro sei mesi dall'entrata in vigore delle disposizioni relative ai certificati. In caso d'inosservanza del termine, l'Ufficio federale della proprietà intellettuale dichiara la richiesta irricevibile.

Art. 147 (nuovo)

II. Brevetti estinti

¹ Certificati sono rilasciati anche in base a brevetti che si sono estinti, allo scadere della durata massima, tra il 2 gennaio 1993 e l'entrata in vigore delle disposizioni relative ai certificati.

² La durata di protezione del certificato è calcolata giusta l'articolo 140e; esso è efficace tuttavia soltanto con la pubblicazione della richiesta di rilascio del certificato.

³ La richiesta deve essere presentata entro due mesi dall'entrata in vigore del presente articolo. In caso d'inosservanza del termine, l'Ufficio federale della proprietà intellettuale dichiara la richiesta irricevibile.

⁴ L'articolo 48 capoversi 1, 2 e 4 si applica per analogia al periodo compreso tra l'estinzione del brevetto e la pubblicazione della richiesta.

II

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

**Decreto federale
concernente la revisione dell'articolo 63
della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione
di brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo)**

del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 8 della Costituzione federale;
visto il messaggio del Consiglio federale del 18 agosto 1993¹⁾,
decreta:

Art. 1

¹ La revisione del 17 dicembre 1991 dell'articolo 63 della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo) è approvata.

² Il Consiglio federale è autorizzato a ratificare questo trattato.

Art. 2

Il presente decreto non sottostà al referendum.

6075

Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo)

RS 0.232.142.2; RU 1977 1711

Revisione dell'articolo 63

Traduzione¹⁾

Preambolo

Gli Stati contraenti della Convenzione sul brevetto europeo, animati dal desiderio di continuare a promuovere il progresso tecnico e lo sviluppo economico in Europa, nell'intento di tener conto delle attuali evoluzioni nella legislazione di alcuni Stati contraenti, considerando che i termini necessari per ottenere le autorizzazioni amministrative per la messa in circolazione di determinati prodotti possono provocare una notevole riduzione del periodo di sfruttamento di brevetti europei riguardanti tali prodotti, considerando inoltre che simili prodotti sono il risultato di ricerche spesso lunghe e costose, che gli Stati contraenti desiderano promuovere, considerando che è quindi opportuno permettere agli Stati contraenti di prevedere una compensazione per il periodo di sfruttamento ridotto, hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Il testo dell'articolo 63 della Convenzione sul brevetto europeo è modificato come segue:

Articolo 63 Durata del brevetto europeo

- (1) La durata del brevetto europeo è di venti anni a decorrere dalla data di deposito della domanda.
- (2) Il paragrafo 1 non pregiudica il diritto di uno Stato contraente di prorogare la durata di un brevetto europeo o di accordare una protezione corrispondente alla scadenza di tale durata alle stesse condizioni applicabili ai brevetti nazionali:

¹⁾ Dal testo originale tedesco e francese.

- a) per tener conto di una guerra o di una crisi paragonabile che colpisca detto Stato;
 - b) se l'oggetto del brevetto europeo è un prodotto o un procedimento di fabbricazione o un'utilizzazione di un prodotto che, prima della messa in circolazione in tale Stato, soggiace ad una procedura amministrativa d'auto-rizzazione istituita dalla legge.
- (3) Le disposizioni del paragrafo 2 si applicano ai brevetti europei concessi congiuntamente per un gruppo di Stati contraenti giusta l'articolo 142.
- (4) Uno Stato contraente, che prevede una proroga della durata del brevetto o una protezione corrispondente conformemente al paragrafo 2 lettera b può, sulla base di un accordo concluso con l'Organizzazione, trasferire all'Ufficio europeo dei brevetti compiti relativi all'applicazione di queste disposizioni.

Articolo 2 Firma - Ratifica

- (1) Il presente atto di revisione è aperto fino al 17 giugno 1992 alla firma degli Stati contraenti.
- (2) Il presente atto di revisione sottostà a ratifica; gli strumenti di ratifica sono depositati presso il governo della Repubblica federale di Germania.

Articolo 3 Adesione

- (1) Il presente atto di revisione è aperto fino alla sua entrata in vigore all'adesione:
- a) degli Stati contraenti;
 - b) degli Stati che ratificano la Convenzione sul brevetto europeo o che vi aderiscono.
- (2) Gli strumenti di adesione sono depositati presso il governo della Repubblica federale di Germania.

Articolo 4 Entrata in vigore

Il testo riveduto dell'articolo 63 della Convenzione sul brevetto europeo entra in vigore due anni dopo il deposito dell'ultimo strumento di ratifica o di adesione di nove Stati contraenti oppure il primo giorno del terzo mese che segue il deposito dello strumento di ratifica o di adesione dello Stato contraente che procede per ultimo a questa formalità, se tale data è anteriore.

Articolo 5 Trasmissioni e notificazioni

- (1) Il governo della Repubblica federale di Germania prepara copie certificate conformi del presente atto di revisione e le trasmette ai governi degli Stati firmatari o aderenti, ai governi degli altri Stati contraenti nonché ai governi degli Stati che possono aderire alla Convenzione sul brevetto europeo in virtù dell'articolo 166 paragrafo 1 lettera a.

(2) Il governo della Repubblica federale di Germania notifica ai governi degli Stati di cui al paragrafo 1:

- a) l'avvenuto deposito di ogni strumento di ratifica o di adesione;
- b) la data di entrata in vigore del presente atto di revisione.

In fede di che i plenipotenziari designati a tale scopo, dopo aver presentato i loro pieni poteri, riconosciuti in buona e debita forma, hanno firmato il presente atto di revisione.

Fatto a Monaco, il 17 dicembre 1991 in un esemplare nelle lingue tedesca, inglese e francese, i tre testi facenti ugualmente fede. Questo esemplare è depositato negli archivi del governo della Repubblica federale di Germania.

Seguono le firme

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften
Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées
Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali

**Messaggio concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione nonché
un decreto federale relativo ad una revisione della Convenzione sulla concessione di
brevetti europei del 18 agosto 1993**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1993
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	41
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	93.061
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	19.10.1993
Date	
Data	
Seite	522-570
Page	
Pagina	
Ref. No	10 117 571

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.