

# **PROCEDURA DI LICENZA VOLONTARIA SUI PRINCIPI ATTIVI- art. 200 Codice Proprietà Industriale**

## **PROCEDURA DI LICENZA VOLONTARIA SUI PRINCIPI ATTIVI art. 200 Codice Proprietà Industriale**

1. La domanda di richiesta di licenza volontaria sui principi attivi, corredata dell'attestazione comprovante l'avvenuto pagamento dei diritti nella misura stabilita dal decreto del Ministro delle attività produttive di cui all'articolo 226, deve contenere le seguenti informazioni:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente la licenza volontaria;

b) nome del principio attivo;

c) estremi di protezione, numero del brevetto e del certificato complementare di protezione;

d) indicazione dell'officina farmaceutica italiana, regolarmente autorizzata dal Ministero della salute ai sensi di legge, ove si intende produrre il principio attivo.

2. Il richiedente deve inoltrare, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o tramite altri mezzi che garantiscano l'avvenuto ricevimento della comunicazione, all'Ufficio italiano brevetti e marchi (UIBM) domanda, con allegata traduzione in lingua inglese, corredata dagli elementi previsti dal comma 1 (1).

3. L'UIBM dà pronta notizia, mediante raccomandata con ricevuta di ritorno o tramite altri mezzi che garantiscano l'avvenuto ricevimento della comunicazione, dell'istanza alle parti interessate e a coloro che abbiano acquisito diritti sul brevetto ovvero sul certificato complementare di protezione in base ad atti trascritti o annotati.

4. Qualora entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, prorogabili d'intesa tra le parti, le stesse raggiungano un accordo sulla base di una royalty contenuta, copia dello stesso deve essere trasmessa, con analoghe modalità, al Ministero delle attività produttive – UIBM. Se nei trenta giorni successivi l'Ufficio non comunica rilievi alle parti, l'accordo di licenza volontaria si intende perfezionato.

5. Nel caso in cui le parti comunichino all'UIBM che non è stato possibile raggiungere un accordo, l'Ufficio dà inizio alla procedura di conciliazione di cui ai commi 6 e seguenti (2).

6. Il Ministero delle attività produttive, nomina, con proprio decreto, una

commissione avente il compito di valutare le richieste di licenza volontaria per le quali non è stato possibile raggiungere un accordo tra parti.

7. La commissione è composta da sei componenti e da altrettanti supplenti di cui:

- a) due rappresentanti del Ministero delle attività produttive;
- b) un rappresentante del Ministero della salute;
- c) un rappresentante della Agenzia italiana del farmaco;
- d) un rappresentante dei detentori di CCP, su proposta delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative;
- e) un rappresentante dei produttori di principi attivi farmaceutici, su proposta delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

8. La commissione di cui ai commi 6 e 7, entro trenta giorni dalla data di comunicazione ricevuta dall'UIBM del mancato accordo raggiunto tra le parti, procede alla loro convocazione, al fine di individuare un'ipotesi di accordo finalizzato a contemperare le esigenze delle parti medesime, garantendo, comunque, un'equa remunerazione del soggetto che rilascia la licenza volontaria, mediante indicazione di una royalty contenuta, stabilita con criteri che tengono conto delle necessità di competizione internazionale dei produttori di principi attivi (3).

9. Qualora, nonostante la mediazione ministeriale, l'accordo di licenza non venga concluso, il Ministero delle attività produttive, ove ne ravvisi i presupposti giuridici, dispone la trasmissione degli atti del procedimento all'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

(1) Comma modificato dall'articolo 110 del D.Lgs. 13 agosto 2010 n.131.

(2) Comma modificato dall'articolo 110 del D.Lgs. 13 agosto 2010 n.131.

(3) Comma modificato dall'articolo 110 del D.Lgs. 13 agosto 2010 n.131.

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Il presente articolo è aggiornato al 16.06.2016