

RICORSO N. 8022

UDIENZA DEL 17/10/2022

SENTENZA N. 124/22

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA COMMISSIONE DEI RICORSI
CONTRO I PROVVEDIMENTI
DELL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Composta dagli ill.mi Sigg.:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| 1. Dr. Vittorio Ragonese | - Presidente |
| 2. Prof. Avv. Gustavo Olivieri | - Componente |
| 3. Dr. Massimo Scuffi | - Componente-relatore |

Sentito il relatore;

sentito il rappresentante del ricorrente;

letti gli atti;

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

Sul ricorso proposto da:

LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

contro

DGTPI - Ufficio italiano brevetti e marchi

* ****



Svolgimento del processo

La SA LABORATORIOS LEON FARMA presentava il 24.6.2020 domanda di concessione di CPC per farmaco basato su brevetto europeo segnalando che la prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE era stata concessa in Danimarca il 16.10.2019 e notificata per posta il 22.10.2019.

L'Ufficio faceva presente che la data di notifica del 22.10.2019 non poteva essere considerata come prima data di autorizzazione in commercio in quanto non documentata per cui comunicava che avrebbe rilasciato il certificato prendendo come data di prima autorizzazione quella anteriore del 16.10.2019.

Richiamava in proposito la sentenza 11/2016 della Commissione ricorsi che in caso analogo aveva stabilito che la data di prima autorizzazione all'immissione in commercio era da intendersi quella -certa e documentata- della notifica del decreto autorizzatorio.

Avverso il provvedimento di rifiuto proponeva ricorso la società richiedente la quale rilevava che il calcolo della durata non poteva prescindere dal momento in cui il beneficiario del CPC era stato effettivamente messo in grado di godere dell'AIC commercializzando il suo prodotto: il che poteva avvenire solo a partire dalla data in cui veniva comunicata la concessione dell'AIC. Ed appunto la data del 22.10 rappresentava il momento in cui il titolare della società aveva ricevuto la lettera di approvazione dell'AIC in Danimarca per il medicinale mentre alla data del 16.10 (quella del decreto autorizzatorio) non ne era ancora a conoscenza. Segnalando infine che la sentenza richiamata dall'Ufficio poggiava su fatti diversi e non poteva trovare applicazione nel caso di specie chiedeva annullamento del provvedimento impugnato.

L'Ufficio ribadiva le proprie conclusioni precisando che la data di notifica del decreto andava intesa quella certa e documentata in

cui l'Autorita' competente comunicava all'interessato il rilascio dell'AIC mentre non rientrava nel modello legale di notificazione telematica o cartacea una semplice trasmissione via mail .

Motivi della decisione

Osserva la Commissione -come ricordato dall'Ufficio- che la sentenza della CGUE 6.10.2015 C-471/14 *Genetics* ha stabilito con valenza *erga omnes* che al titolare di un CPC e' consentito commercializzare il prodotto solo dalla data di notifica della concessione dell'AIC e non dalla data di sua adozione perche' solo a far tempo dalla ricevuta comunicazione il beneficiario e' messo in grado di godere del titolo per immettere sul mercato il suo prodotto.

La data di prima autorizzazione di immissione in commercio va intesa dunque quella di notificazione della decisione di autorizzazione al rilascio dell'AIC ed in questi termini questa Commissione si e' pronunciata in fattispecie analoga con sentenza 11/2016.

Peraltro -come esattamente rilevato dall'Ufficio- la data della notificazione -per gli effetti che comporta per il destinatario -deve essere certa ed inequivoca come non risulta invece nel caso in mancanza di prova documentale dalla quale sia dato ricavare- al di la' di ogni ragionevole dubbio -l'avvenuta comunicazione alla parte che si voglia avvalere del titolo concessorio.

E' evidente che in quest'ambito -per le conseguenze operative che ne derivano -non e' consentito procedere per presunzioni ed assumere come sufficienti elementi di riscontro meramente indiretti .

Infatti con riferimento alla data del 22 .10.2019(quella cioe' di pretesa notifica dell'AIC) si puo' isolare -tra la documentazione prodotta in lingua straniera senza traduzione(e di ardua

interpretazione)-la creazione di una mail ordinaria priva di qualsiasi riferimento soggettivo essendo oscurati dati ed informazioni pertinenti per cui -al di la' della anomale modalita' di trasmissione (che non rispettano il modello legale di notificazione telematica o cartacea)-risulta arduo pervenire con sicurezza ad un collegamento univoco tra la societa' ricorrente ,l'agenzia del farmaco danese e l'Aic di cui si discute.

Aggiungasi che un messaggio di posta elettronica non presenta neppure garanzia di integrita' di contenuto ne' fornisce data certa del suo invio e ricezione.

Per le stesse ragioni e' irrilevante e comunque non significativa sul piano probatorio la dichiarazione semplice del terzo sulla ricezione dell'AIC siccome inadeguata a colmare le lacune che caratterizzano la posizione del titolare del corrispondente brevetto di base.


In conclusione la valutazione dell'Ufficio che ha considerato come data non certa e documentata quella indicata dalla soc.ricorrente merita accoglimento ed il ricorso va rigettato.

PQM

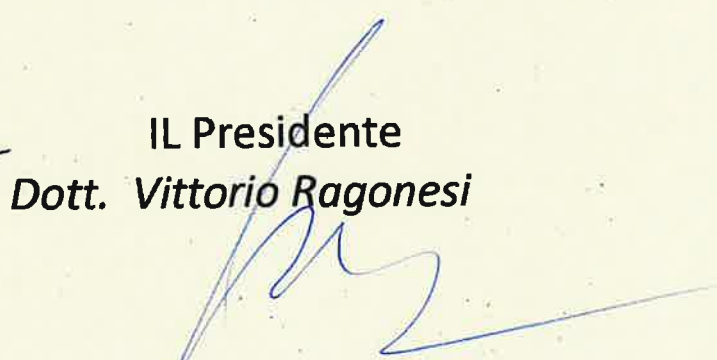
La Commissione rigetta il ricorso

Roma, 17.10..2022

Il Cons. estensore
Dott. Massimo Scuffi



IL Presidente
Dott. Vittorio Ragonesi



DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Addi 2/11/22

IL SEGRETARIO

