

# FAQ

relative ai certificati di protezione complementare per i prodotti medicinali e fitosanitari.

Argomenti:

**1. Traduzione del dossier regolatorio**

**2. Sospensione dell'esame/concessione CCP**

**3. Comunicazione dell'esito di una opposizione/appello all'EPO**

**4. Osservazioni di terzi**

**5. Tasse di mantenimento**

**6. SPC WAIVER**

**7. Ritiro CCP e rimborso tasse**

**8. Chiarimenti su data di scadenza dei CCP**

## **1. Traduzione del dossier regolatorio**

Qualora in una domanda di CCP venga citata una particolare sezione o passaggio di un documento del dossier regolatorio, ad es. l'EPAR (Human Medicine Assessment Public Report), occorre depositare la traduzione in italiano di tale sezione o passaggio e fornire il testo integrale in lingua inglese oppure indicare un link che conduca al testo dell'intero documento?

È opportuno e utile indicare il link che conduce al testo dell'intero documento (dossier regolatorio) per facilitarne la consultazione da parte degli esaminatori.

Il deposito della traduzione in italiano del dossier regolatorio sarà richiesta dall'esaminatore solo se ciò sarà ritenuto necessario ai fini della corretta valutazione della domanda di CCP.

## **2. Sospensione dell'esame/concessione CCP**

Se il brevetto di base sul quale viene richiesto un CCP si trova sotto procedura di opposizione o appello all'EPO il Richiedente deve presentare apposita istanza di sospensione dell'esame/concessione? In caso affermativo, con quali modalità?

L'Ufficio controlla lo stato del brevetto di base sul Registro dell'EPO per rilevare la correttezza di tutti i dati e l'eventuale presenza di contenziosi pendenti, a seguito dei quali viene sospesa la procedura di esame.

È tuttavia possibile che sia lo stesso richiedente a segnalare all'Ufficio una procedura di contenzioso aperto.

In questo caso va fatta una comunicazione da depositare tramite la piattaforma telematica (per tale deposito è possibile selezionare sulla piattaforma le tipologie di istanza: integrazione o rettifica).

Si ricorda che l'iter procedurale del CCP riprende a seguito della pubblicazione ufficiale sul Bollettino dell'European Patent Office della decisione finale della procedura di opposizione e dell'eventuale deposito in Italia della versione modificata o limitata del brevetto europeo, ai sensi dell'art. 57 CPI, se ciò è richiesto dall'esito della procedura di opposizione.

### **3. Comunicazione dell'esito di una opposizione/appello all'EPO**

È ancora necessario comunicare all'Ufficio l'esito di un'opposizione/appello all'EPO che si conclude con il rigetto del brevetto di base?

Si veda la risposta alla domanda n. 3

### **4. Osservazioni di terzi**

Come vengono trattate dall'Ufficio eventuali osservazioni di terzi in materia di CCP? E' previsto per il Richiedente/Titolare del CCP il diritto di replica, in base al quale si instaura così un contraddittorio? Nel deposito dell'osservazione è necessario esplicitare l'identità del "terzo" che ha interesse a veder estinto il CCP, o la richiesta può essere anonima?

L'Ufficio non prende in considerazione segnalazioni anonime.

Per quanto riguarda la procedura, il Codice italiano non ha norme sulla trattazione delle osservazioni di terzi in materia di brevetti e CCP.

In assenza, quindi, di norme specifiche che regolino questo istituto, l'Ufficio si deve avvalere delle norme generali dell'ordinamento, relative al procedimento

amministrativo. Acquisisce, quindi, al fascicolo le osservazioni dei terzi e ne valuta il contenuto. Solo nel caso in cui i contenuti siano oggettivamente meritevoli di attenzione, l'Ufficio li fa propri e ne informa eventualmente il titolare della domanda. L'eventuale contraddittorio avviene quindi tra l'Ufficio e il Titolare.

Se un terzo vuole interloquire con il Titolare lo potrà fare scrivendogli direttamente, facendo delle diffide, o altri atti previsti dall'ordinamento italiano.

## **5. Tasse di mantenimento**

Quali sono le scadenze per procedere al pagamento delle tasse (annualità) relative al mantenimento in vita di un CCP?

Le annualità del CCP si pagano quando lo stesso è vigente, cioè dopo la scadenza del brevetto di base.

Quindi, si possono iniziare a pagare i diritti dovuti per il CCP dopo che è stata pagata la 20a annualità del brevetto di base (ossia come 21a, 22a etc annualità del brevetto).

I diritti annuali, che per i CCP ammontano a € 1.011,00/anno, devono essere pagati **anticipatamente**, entro il mese corrispondente a quello in cui è stata depositata la domanda di brevetto di base, trascorso il periodo coperto dal precedente pagamento.

Inoltre, in base al comma 2 dell'art 227 CPI:

*<<I diritti di mantenimento in vita ... ove già maturati alla fine del mese in cui è rilasciato l'attestato di concessione oppure maturati entro la fine del terzo mese successivo, sono pagabili entro quattro mesi dalla fine del mese di detto rilascio>>.*

Il pagamento dei diritti è ammesso nei sei mesi successivi il termine di scadenza previo versamento di un diritto di mora (ai sensi dell'art. 227 CPI, comma 4).

Il ritardo nel pagamento dei diritti annuali che sia superiore a 6 mesi comporta la decadenza del certificato (ai sensi dell'art. 227 CPI, comma 5).

E nel caso di eventuali estensioni pediatriche?

Per quanto riguarda le estensioni pediatriche, non vi sono annualità da versare poiché l'ultimo diritto annuale versato per il mantenimento di un CCP copre anche i sei mesi di estensione di proroga pediatrica.

È possibile pagare tutte le annualità del CCP in una sola volta?

Sì, è consentito il pagamento anticipato di più annualità.

## **6. SPC WAIVER**

Come deve essere presentata la notifica del waiver prevista dal Reg. n. 933/2019. In quale sezione del sito dell'UIBM è possibile trovare informazioni relative all'SPC waiver?

La notifica prevista all'art. 5 del Regolamento n. 469/2009 come modificato dal Reg. n. 933/2019, deve essere effettuata dal fabbricante utilizzando, per la pubblicità a carico dell'Ufficio nazionale, il modulo standard allegato al Reg. 933. La notifica deve essere inoltrata alla Divisione 5 dell'UIBM tramite pec, alla casella:

[dgpi-uibm.div05@pec.mimit.gov.it](mailto:dgpi-uibm.div05@pec.mimit.gov.it)

Nell'apposita sezione del sito web dell'UIBM, accessibile al seguente link:

<https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/brevetti/certificato-di-protezione-complementare/222-brevetti/2036863-notifiche-waiver>

sono pubblicate le notifiche del waiver pervenute all'Ufficio.

## **7. Ritiro CCP e rimborso tasse**

In caso di ritiro di una domanda di CCP le tasse relative ai diritti di deposito possono essere rimborsate?

In relazione ai brevetti e CCP, non è previsto dalle norme in vigore alcun rimborso dei diritti di deposito (Art. 229 CPI).

Quali sono gli effetti del ritiro sulla domanda di CCP?

Per la domanda di CCP non sono previsti periodi di segretezza. La domanda e i suoi documenti sono da subito pubblici, ad eccezione dei documenti di cui all'art. 33, c. 2 del Reg. attuazione CPI, che esclude dall'accesso (sempre e comunque, quindi a prescindere da una richiesta di ritiro) i decreti di AIC e gli allegati riassunti delle caratteristiche tecniche del prodotto.

Pertanto, il ritiro della domanda di CCP non ha l'effetto di impedire la pubblicazione dei documenti e dei dati del fascicolo.

### **8. Chiarimenti su data di scadenza dei CCP**

Qual è la modalità con cui l'Ufficio calcola la data di scadenza dei CCP?

La protezione brevettuale ha durata di 20 anni e scade con lo spirare dell'ultimo istante del giorno corrispondente a quello di deposito della domanda.

Ad esempio, un brevetto depositato il 01/09/2023, scadrà alle ore 24:00 del giorno 01/09/2043.

Quando c'è un CCP, ai sensi dell'art. 13 Reg. CE n. 469/2009, il certificato decorre dal termine legale del brevetto di base (quindi, riprendendo l'esempio precedente: dalle 00:01 del giorno 02/09/2043) e la sua durata non può essere superiore a 5 anni dalla data in cui il certificato acquista efficacia. Quindi, ammettendo che la durata sia quella massima di 5 anni, il certificato dovrà scadere entro le 00:01 del 02/09/2048. Di conseguenza il CCP avrà validità fino alle ore 24:00 del 01/09/2048.