



CONTRIBUTORY INFRINGEMENT

NELLO SCENARIO FARMACEUTICO EUROPEO

58° SIMPOSIO AFI
RIMINI 6-7-8
GIUGNO 2018

ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

G.M. Rossi, C. Germinario, P. Rampinelli, M. Cini
Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie - FaBIT
Università di Bologna



OBIETTIVI:

Definizione di **contraffazione indiretta** ed individuazione dei vari tipi di contraffazione
Contestualizzazione della **contributory infringement** nello scenario farmaceutico italiano ed europeo
Contestualizzazione della nuova legge nel **contenzioso fra originator e genericista**

Con la ratifica dell'AGREEMENT ON A UNIFIED PATENT COURT (Accordo sul Brevetto Europeo ad Effetto Unitario) da parte dello Stato italiano da cui origina la **Legge 3 Novembre 2016 n. 214**, viene inserita (art.4) la definizione di **Contributory Infringement** o **CONTRAFFAZIONE INDIRETTA** nell'articolo 66, comma 2-bis, Codice di Proprietà industriale.

TIPOLOGIA	DEFINIZIONE	RIFERIMENTI
CONTRAFFAZIONE LETTERALE	Rappresenta l'ipotesi più frequente, si ha qualsiasi volta che un terzo realizza un'invenzione che ha tutte le caratteristiche rivendicate nel brevetto.	ARTICOLO 66 CPI
CONTRAFFAZIONE PER EQUIVALENTI	Si verifica quando un terzo realizza un'invenzione simile a quella di un brevetto ma non del tutto identica, sulla base degli elementi che compongono le rivendicazioni.	ARTICOLO 52 CPI comma 3, 3-bis
CONTRAFFAZIONE DIRETTA	Si verifica tutte le volte che un soggetto, diverso dal titolare o da un suo licenziatario, produce, usa, mette in commercio, vende o importa il prodotto protetto o applica il procedimento protetto e usa, mette in commercio, vende o importa il prodotto direttamente ottenuto col procedimento stesso protetto .	ARTICOLO 66 e 67CPI
CONTRAFFAZIONE INDIRETTA	Si verifica quando un terzo fornisce o offre di fornire, ad un soggetto diverso dagli aventi diritto all'utilizzo dell'invenzione, i mezzi relativi ad un elemento indispensabile di tale invenzione e necessari per la sua attuazione.	Integrazione all'articolo 66 CPI (Art. 4, Legge 214, 3 novembre 2016)

Art. 66, 2-bis CPI: "Il brevetto conferisce al titolare anche il diritto esclusivo di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di fornire o di offrire di fornire a soggetti diversi dagli aventi diritto all'utilizzazione dell'invenzione brevettata i mezzi relativi a un elemento indispensabile di tale invenzione e necessari per la sua attuazione nel territorio di uno Stato in cui la medesima sia protetta, qualora il terzo abbia conoscenza dell'idoneità e della destinazione di detti mezzi ad attuare l'invenzione o sia in grado di averla con l'ordinaria diligenza."

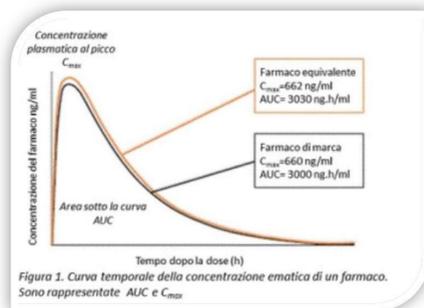
Art. 66, 2-quater CPI
Ai fini di cui al comma 2-bis non si considerano aventi diritto all'utilizzazione dell'invenzione i soggetti che compiono gli atti di cui all'articolo 68, comma 1, lett. b)

IL PROBLEMA SI PONE PER L'OTTENIMENTO DELL' AIC per MEDICINALI EQUIVALENTI:

SINTESI DEL PRINCIPIO ATTIVO



Test di bioequivalenza sul principio attivo



Esistono fondamentalmente 2 categorie di genericisti:

GENERICISTA DI TIPO A

Produce il principio attivo nei propri laboratori



GENERICISTA DI TIPO B

Commissiona la produzione del principio attivo ad officine specializzate nella sintesi



Articolo 68 CPI

LIMITAZIONI DEL DIRITTO DI BREVETTO

1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:

a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale;
b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la **PREPARAZIONE E L'UTILIZZAZIONE DELLE MATERIE PRIME FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE a cio' strettamente necessarie;**

c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.

CONCLUSIONI:

La modifica all'art. 66 aggiunge un nuovo tassello nel quadro delle varie tipologie di contraffazione, andando a delineare un **profilo di identificazione dell'illecito più completo**.

A livello Europeo, si apre uno scenario problematico per i genericisti per quanto riguarda gli studi inerenti l'ottenimento dell'AIC di tipo semplificato. In particolare, il problema si pone per quell'ampia categoria di genericisti che commissiona la sintesi di principio attivo ad officine terziste specializzate.

Con questa nuova regola - per tutta la durata del brevetto - il genericista, per ottenere il principio attivo da utilizzare negli studi di bioequivalenza, dovrà rivolgersi direttamente al **detentore**, in altra ipotesi dovrà aspettare la naturale scadenza del brevetto.

Bibliografia:
Accordo su un tribunale unificato di brevetti - Eurlex (2013/C-175/01); Legge 214/2016 - 3 novembre 2016 - G.U. n. 275, 24.11.16; D.L.vo 30/2005 - Codice delle Proprietà Industriale - nel testo aggiornato - Guritel; Direttiva 2001/83/CE - Codice dei Medicinali per uso umano - nel testo consolidato - Eurlex; D.L.vo 219/2006 - di recepimento della Direttiva 2001/82/CE - nel testo aggiornato - Guritel