



Maurizio Cini, Patrizia Rampinelli  
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche - Università di Bologna

## LA CONCESSIONE DI LICENZE OBBLIGATORIE PER BREVETTI RELATIVI ALLA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DESTINATI ALL'ESPORTAZIONE VERSO PAESI CON PROBLEMI DI SANITA' PUBBLICA



### ACCORDI TRIPS

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (is Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994. art. 30 (eccezioni ai diritti conferiti), art. 31 (in caso di emergenza nazionale, per uso pubblico non commerciale).

### ADOZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI DOHA DA PARTE DEL WTO (14.11.2001)

sull'accordo TRIPS e SALUTE PUBBLICA, che riconosce a ciascun membro del WTO il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinarne i motivi, il riconoscimento che alcuni membri le cui capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti, potrebbero incontrare difficoltà a ricorrere in modo efficace alle licenze obbligatorie.

### DECISIONE DEL WTO SULL'ADOZIONE DEL § 6 DELLA DICHIARAZIONE DI DOHA (30 agosto 2003)

dove si prevedono deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti dall'Accordo TRIPS al fine di rispondere alle esigenze dei membri del WTO con capacità di fabbricazione insufficienti.

### REGOLAMENTO (CE) N. 816/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (17 MAGGIO 2006)



La CE, svolgendo un ruolo attivo nell'adozione della **DECISIONE**, intende garantire la creazione di condizioni adeguate inserendola nell'ordinamento giuridico comunitario al fine di evitare la **reimportazione** nel territorio comunitario di prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della **Decisione**. Il Regolamento si iscrive in una più ampia azione europea ed internazionale volta a porre rimedio ai problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati e di altri paesi in via di sviluppo e intende, in particolare, migliorare l'accesso ai medicinali a prezzi abbordabili, che siano sicuri, efficaci e la cui qualità sia garantita.

Lo scopo del Regolamento è quindi quello di porre rimedio a tali problemi mediante un sistema di **LICENZE OBBLIGATORIE** da applicarsi nel rispetto del principio di "good faith" (cons. 6 Reg.).

### LICENZE OBBLIGATORIE PER BREVETTI FARMACEUTICI



Ai fini del Regolamento per "prodotto farmaceutico" s'intendono, oltre i medicinali, i principi attivi e i kit di diagnostica ex vivo.

I paesi importatori c.d. "ammissibili" cioè i paesi verso i quali i prodotti farmaceutici devono essere esportati sono così identificati:

- 1) qualunque paese meno avanzato (elenco ONU);
- 2) qualunque membro WTO che non sia paese meno avanzato e che abbia notificato al Consiglio Trips l'intenzione di utilizzare il sistema (nella sua totalità o in modo limitato);
- 3) qualunque paese non membro del WTO compreso nell'elenco del Comitato per l'assistenza e lo sviluppo dell'OCSE relativo ai paesi a basso reddito aventi un PNL pro-capite inferiore a 750 USD e che abbia notificato l'intenzione di utilizzare il sistema come importatore (art. 4 Reg.) - L'ottenimento della licenza obbligatoria (art. 9 Reg.) è soggetto, ad eccezione delle situazioni di emergenza nazionale di cui all'art. 31 Trips, alla dimostrazione da parte del richiedente del tentativo di ottenere la licenza direttamente dal detentore del brevetto nei 30 giorni anteriori alla domanda.

### LA DOMANDA DI LICENZA OBBLIGATORIA

La domanda, corredata delle quantità di medicinale o di medicinali necessaria, viene presentata all'autorità competente al rilascio delle Licenze obbligatorie (in Italia l'UIBM) che verifica che le quantità di prodotti citati nella domanda, non superino in maniera significativa quelle notificate al WTO, se il paese interessato è membro del WTO o alla Commissione UE se il paese interessato non è membro del WTO.

### L'APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI "GOOD FAITH"

L'espresso richiamo a tale principio (6° cons.) origina dalla natura del Regolamento stesso emanato al fine di cercare di porre rimedio ai problemi di sanità pubblica in generale ed in particolare nei paesi che non sono in grado di produrre medicinali. Il principio di *good faith* (e quello di *equity* che talvolta vi si sovrappone), sebbene sia un principio di difficile specificazione in ordine al proprio contenuto normativo, assume un ruolo fondamentale nell'evoluzione del diritto contrattuale internazionale che, sempre più, appare avvicinare l'esperienza di *common law* a quella di *civil law* e viceversa. Tale necessità si evidenzia proprio in questo periodo storico-politico dove si rendono necessarie maggiori forme di garanzia e tutela degli scambi commerciali, al fine di controllare posizioni di supremazia contrattuale connaturate ad una economia di mercato. In questo contesto il principio di *good faith* è richiamato per impedire che norme emanate a favore di paesi che non sono in grado di produrre medicinali, sacrificando gli interessi dei detentori di diritti brevettuali, obbligati a rilasciare licenze obbligatorie, non si traducano, nei medesimi paesi, in obiettivi di politica industriale o commerciale, ovvero che non si attuino meccanismi di reimportazione verso i paesi sviluppati e/o forme di speculazione commerciale a danno delle popolazioni che si intendono aiutare. Nell'esecuzione del contratto, il *good faith* si attegna come obbligo di solidarietà, che impone a ciascuna parte di tenere quei comportamenti che, a prescindere da specifici obblighi contrattuali, senza rappresentare un apprezzabile sacrificio, siano idonei a preservare gli interessi dell'altra parte (Corte Cass. 9. 3. 1991, n. 2503).

### CONDIZIONI PER IL RILASCIO DELLA LICENZA OBBLIGATORIA

Oltre all'ovvia destinazione finale, le condizioni per il rilascio della licenza obbligatoria comprendono l'identificazione dei prodotti medicinali, **fabbricati a questo scopo**, mediante imballaggio speciale e/o individuazione di forma/colorazione speciale (purché ciò non abbia una identificazione significativa sul prezzo). Imballaggio e documentazione connessa devono recare le seguenti diciture:

- soggezione a licenza obbligatoria in virtù del Reg. 816/2006;
  - nome dell'autorità competente del paese che esporta;
  - numero di riferimento e/o identificazione;
  - destinazione esclusiva all'esportazione/distribuzione nel paese o nei paesi importatori interessati.
- Le caratteristiche dettagliate del prodotto, sono comunicate alle autorità doganali degli Stati membri.

### PER LA TRASPARENZA DEL SISTEMA

Prima dell'invio nel paese o nei paesi importatori citati nella domanda, il titolare della licenza pubblica, rende disponibile su un sito Internet il cui indirizzo è comunicato all'autorità competente, le seguenti indicazioni:

- a) le quantità fornite in virtù della licenza e i paesi importatori destinatari;
- b) le caratteristiche distintive del o dei prodotti.

### LA RETRIBUZIONE AL TITOLARE DEL BREVETTO

Il titolare della licenza è tenuto a versare una retribuzione adeguata al titolare dei diritti, determinata dalla autorità competente:

- max 4% del prezzo complessivo pagato dal paese importatore o per conto di esso (casi di emergenza nazionale);
- la retribuzione è determinata caso per caso a seconda delle circostanze umanitarie o di natura extracommerciale (in tutti gli altri casi).

### LA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI PUO' AVVENIRE TRAMITE:

organizzazioni non governative, organismi ONU, o altre organizzazioni sanitarie internazionali ufficialmente autorizzate dai paesi importatori.