

## REGOLAMENTO (CE) N. 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 maggio 2009

## sul certificato protettivo complementare per i medicinali

(Versione codificata)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali <sup>(3)</sup>, ha subito diverse e sostanziali modificazioni <sup>(4)</sup>. È opportuno, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione procedere alla sua codificazione.

(2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.

(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

(4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

(5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.

(6) Esiste un rischio di trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso paesi che offrono una migliore protezione.

(7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.

(8) È pertanto necessario prevedere un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.

(9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione.

<sup>(1)</sup> GU C 77 del 31.3.2009, pag. 42.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 21 ottobre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 aprile 2009.

<sup>(3)</sup> GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato I.

