



## *Il Ministro dello Sviluppo Economico*

VISTO il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 recante il codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, ed in particolare l'articolo 61, comma 4 per il quale, al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento CEE n. 1768/1992 del Consiglio del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea;

VISTO l'articolo 5, comma 2 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale, ai sensi del quale, poiché a decorrere dall'anno 2008 e' avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, si dispone, tra l'altro, che, per la definizione dei *budget*, l'AIFA utilizza anche il 60 per cento delle risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto, che avvengono nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del *budget*;

VISTO l'articolo 5, comma 3 del citato decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 ai sensi del quale, nello stabilire le regole per il ripiano dello sfioramento, si dispone, tra l'altro, che, al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, la quota dello sfioramento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui al comma 2 del medesimo articolo, e' ripartita, ai fini del ripiano tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non più innovativi ma ancora coperti da brevetto;

VISTO l'articolo 9, comma 2-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31 recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria, ai sensi del quale, al fine di agevolare l'applicazione della disciplina prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 il Ministro dello sviluppo economico individua la data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 e pubblica la relativa lista;

CONSIDERATO che risulta necessario individuare la data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio alla data di entrata in vigore della citata legge 28 febbraio 2008, n. 31 e pubblicare la relativa lista;

CONSIDERATO che ai fini dell'applicazione della norma di cui al citato articolo 9, comma 2-bis della legge 28 febbraio 2008, n. 31 i diritti di brevetto dei medicinali in commercio sono quelli

derivanti dai Certificati di protezione complementare non ancora scaduti prima dell'entrata in vigore della citata legge;

DECRETA

Articolo unico

1. E' individuata la data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio alla data 29 febbraio 2008, data di entrata in vigore della legge 28 febbraio 2008, n. 31, derivante dai Certificati di protezione complementare, riportata nella lista allegata al presente decreto di cui forma parte integrante.
2. Il presente decreto e la lista allegata sono pubblicati sul sito Internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo [www.sviluppoeconomico.it](http://www.sviluppoeconomico.it).

Il presente decreto è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana.

IL MINISTRO



17 SET. 2008

