



Ordinanza **relativa ai brevetti d'invenzione** **(Ordinanza sui brevetti, OBI)**

Modifiche del [XXX]

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 19 ottobre 1997¹ sui brevetti è modificata come segue:

Titolo decimo: Certificati protettivi complementari per medicinali

Capitolo primo: Campo d'applicazione

Art. 127a

- ¹ Il presente titolo si applica ai certificati protettivi complementari per i principi attivi o le composizioni di principi attivi di un medicinale (certificati).
- ² Nel presente titolo, si intendono per prodotti i principi attivi o le composizioni di principi attivi.
- ³ Si applicano le rimanenti disposizioni della presente ordinanza purché il titolo settimo della legge o questo titolo non dispongano altrimenti.

Titolo prima dell'art. 127b

Capitolo 2: Domanda di rilascio del certificato o di proroga della durata di protezione

Art. 127b Contenuto della domanda e tassa

- ¹ La domanda di rilascio del certificato deve contenere:

¹ RS 232.141

- a. la relativa richiesta;
- b. una copia della prima omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto per il quale viene domandato il rilascio del certificato;
- c. una copia dell'informazione sul medicinale approvata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

² La domanda di proroga della durata di protezione del certificato deve contenere:

- a. la relativa richiesta;
- b. la prova di quando è stata presentata la domanda di omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto con il relativo piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a della legge);
- c. la conferma dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera a della legge;
- d. la prova di quando è stata presentata la domanda secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera b della legge oppure una dichiarazione che non è stata presentata una domanda di questo tipo più datata di quella svizzera.

³ La tassa per il deposito del certificato e la tassa per la richiesta di proroga della durata di protezione del certificato devono essere pagate entro il termine fissato dall'IPI.

Art. 127c cpv. 1 lett. e e f nonché cpv. 2

¹ La richiesta di rilascio del certificato deve contenere i dati seguenti:

- e. data dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b;
- f. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di omologazione.

² La richiesta di proroga della durata di protezione del certificato deve contenere in aggiunta i dati seguenti:

- a. data della domanda di omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto con il relativo piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a della legge);
- b. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera b della legge;
- c. se la domanda di proroga della durata di protezione del certificato non è presentata insieme alla domanda di rilascio del certificato, il numero della domanda di rilascio o del certificato rilasciato e i dati di cui al capoverso 1 lettere a e b.

Art. 127d Pubblicazione dei dati delle domande

¹ Per le domande di rilascio del certificato sono pubblicati i dati seguenti:

- a. numero della domanda;
- b. nome o ditta e indirizzo del depositante;
- c. se del caso, nome e indirizzo del mandatario;
- d. data d'inoltro della domanda;
- e. numero del brevetto di base;
- f. titolo dell'invenzione protetta dal brevetto di base;
- g. data dell'omologazione secondo l'articolo 127*b* capoverso 1 lettera b;
- h. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di homologazione.

² Per le domande di proroga della durata di protezione del certificato sono pubblicati in aggiunta i dati seguenti:

- a. data dell'inoltro;
- b. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140*n* capoverso 1 lettera b della legge;
- c. data della domanda di homologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto con il relativo piano d'indagine pediatrica (art. 140*n* cpv. 1 lett. a della legge).

³ La pubblicazione avviene una volta concluso l'esame giusta l'articolo 127*e*.

Titolo prima dell'art. 127e

Capitolo 3: Esame della domanda di rilascio del certificato o di proroga della durata di protezione

Art. 127e cpv. 2 e 3

² Se le condizioni non sono soddisfatte, l'IPI assegna al depositante un termine di due mesi per correggere la domanda.

³ Se il termine non è rispettato, l'IPI non entra nel merito della domanda.

Art. 127f Esame delle condizioni per il rilascio del certificato o per la proroga della durata di protezione

¹ L'IPI esamina se sono soddisfatte le condizioni per il rilascio del certificato secondo l'articolo 140*b* e l'articolo 140*c* capoversi 2 e 3 della legge.

² In caso di richiesta di proroga della durata di protezione del certificato, l'IPI esamina se sono soddisfatte le condizioni secondo l'articolo 140*n* della legge.

³ Se le condizioni di cui ai capoversi 1 e 2 non sono soddisfatte, l'IPI respinge la domanda.

Titolo prima dell'art. 127g

Capitolo 4: Rilascio del certificato e proroga della durata di protezione

Art. 127g Rilascio del certificato e proroga della durata di protezione

¹ Se le condizioni sono soddisfatte, il certificato è rilasciato mediante iscrizione nel registro dei brevetti.

² Sono pubblicati i dati seguenti:

- a. numero del brevetto di base munito di un'aggiunta;
- b. nome o ditta e indirizzo del titolare del certificato;
- c. se del caso, nome e indirizzo del mandatario;
- d. data dell'inoltro della domanda;
- e. numero del brevetto di base;
- f. titolo dell'invenzione protetta dal brevetto di base;
- g. data dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b;
- h. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di omologazione;
- i. data della scadenza della durata di protezione del certificato.

³ Se le condizioni per la proroga sono soddisfatte, la proroga della durata di protezione avviene mediante iscrizione nel registro dei brevetti.

⁴ In aggiunta a quelli di cui al capoverso 2 sono pubblicati anche i dati seguenti:

- a. data dell'inoltro della domanda;
- b. data della scadenza della durata di protezione prorogata del certificato;
- c. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera b della legge;
- d. data della domanda di omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto con il relativo piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a della legge).

Titolo prima dell'art. 127h

Capitolo 5: Pubblicazione

Art. 127h

In caso di rigetto della domanda di rilascio del certificato o di proroga della durata di protezione, di revoca della proroga, di estinzione anticipata del certificato nonché di dichiarazione di nullità o sospensione di quest'ultimo, in aggiunta ai dati di cui all'articolo 127g l'IPI pubblica anche la data del rigetto, della revoca, dell'estinzione anticipata, della dichiarazione di nullità o della sospensione.

Art. 127i cpv. 2

² È a disposizione di chiunque desideri consultarlo.

Art. 127k cpv. 2 lett. g–i e o–r nonché cpv. 3 e 4

² Sono iscritti i dati seguenti:

- g. data dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b;
- h. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di homologazione;
- i. data del rilascio o della proroga della durata di protezione del certificato;
- o. cambiamenti riguardanti il mandatario, inclusi i cambiamenti di domicilio o di sede;
- p. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140n capoverso 1 lettera b della legge;
- q. data della domanda di homologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto con il relativo piano d'indagine pediatrica (art. 140n cpv. 1 lett. a della legge);
- r. data della revoca.

³ L'IPI può inoltre iscrivere provvisoriamente o definitivamente altri dati che giudica utili.

⁴ Iscrizioni concernenti concessioni di diritti sul brevetto di base nonché restrizioni al diritto di disporre ordinate per il brevetto di base da tribunali o autorità incaricate dell'esecuzione forzata sono supposte valere per il certificato nella medesima misura che per il brevetto di base.

Art. 127l cpv. 3–5

³ Se la domanda di proroga della durata di protezione è presentata prima dei due mesi precedenti all'inizio della durata di validità del certificato, la tassa annuale per la durata di protezione prorogata diventa esigibile contemporaneamente alle altre tasse annuali.

⁴ Se la domanda di proroga della durata di protezione è presentata dopo il termine dei due mesi precedenti all'inizio della durata di validità del certificato, la tassa annuale per la durata di protezione prorogata diventa esigibile due mesi dopo il deposito della domanda.

⁵ Le tasse annuali devono essere pagate al più tardi l'ultimo giorno del sesto mese a decorrere dalla scadenza; se il pagamento è effettuato dopo l'ultimo giorno del terzo mese dalla scadenza, è riscossa una soprattassa.

Art. 127m Restituzione delle tasse annuali

¹ In caso di nullità di un certificato sono restituite le tasse annuali per il periodo compreso tra l'accertamento passato in giudicato della nullità del certificato e il momento in cui sarebbe cessata la sua durata di validità.

² In caso di rinuncia a un certificato sono restituite le tasse annuali corrispondenti alla parte di durata di validità del certificato per la quale si rinuncia al certificato.

³ In caso di revoca dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b sono restituite le tasse annuali corrispondenti alla parte di durata di validità del certificato durante la quale l'omologazione è revocata.

⁴ In caso di sospensione dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b sono restituite le tasse annuali per il periodo durante il quale l'omologazione è sospesa.

⁵ In tutti questi casi sono restituite soltanto le tasse annuali per anni interi.

⁶ La restituzione avviene soltanto su richiesta; quest'ultima deve essere presentata entro due mesi a decorrere:

- a. dall'accertamento della nullità del certificato;
- b. dalla rinuncia al certificato;
- c. dalla revoca dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b;
- d. dalla fine della sospensione dell'omologazione secondo l'articolo 127b capoverso 1 lettera b.

Titolo prima dell'art. 127n

Capitolo 8: Revoca della proroga della durata di protezione del certificato

Art. 127n Forma e contenuto della richiesta

¹ La richiesta di revoca della proroga della durata di protezione del certificato secondo l'articolo 140r capoverso 2 della legge deve essere presentata per scritto in duplice esemplare e deve contenere:

- a. il cognome e il nome o la ditta nonché l'indirizzo del richiedente e, se del caso, il suo recapito in Svizzera;
- b. il numero del certificato nonché la designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e il relativo numero di omologazione;
- c. l'esposto dei motivi indicante tutti i fatti e i mezzi di prova addotti.

² Il richiedente deve allegare i documenti addotti come mezzi di prova.

³ La tassa di revoca deve essere pagata al momento dell'inoltro della richiesta.

⁴ Se contro la medesima proroga sono pendenti più richieste di revoca, l'IPI può trattarle in un'unica procedura.

Art. 127o Esame della richiesta

¹ L'IPI esamina se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 127n capoversi 1–3.

² Se le condizioni non sono soddisfatte, l'IPI assegna al richiedente un termine di due mesi per correggere la richiesta.

³ Se il termine stabilito al capoverso 2 per rimediare al mancato adempimento delle condizioni di cui all'articolo 127n capoversi 1 o 3 non è rispettato, l'IPI non entra nel merito della domanda.

⁴ Se i documenti addotti come mezzi di prova non sono presentati entro i termini previsti neppure su invito, l'IPI non ne tiene conto.

Art. 127p Lingua

¹ La procedura di revoca si svolge nella lingua della procedura di rilascio del certificato.

² La richiesta di revoca può essere presentata anche in un'altra lingua ufficiale (art. 4 cpv. 1).

³ Qualora un documento addotto come mezzo di prova non sia redatto né in una lingua ufficiale né in inglese, l'IPI chiede che sia prodotta una traduzione nella

lingua della procedura entro un termine adeguato. Se la traduzione non è prodotta entro il termine stabilito, l'IPI non tiene conto di detto mezzo di prova.

Art. 127q Invito a rispondere e nuovo scambio di scritti

¹ Se sono soddisfatte le condizioni secondo l'articolo 127*n* capoversi 1 e 3, l'IPI trasmette la richiesta di revoca al titolare del certificato e lo invita a rispondere e, se del caso, a presentare altri documenti. A tal fine, l'IPI assegna al titolare un termine adeguato.

² La risposta del titolare del certificato è trasmessa al richiedente. Se sono state presentate più richieste di revoca, l'IPI informa il richiedente anche sulle altre richieste.

³ Se lo ritiene utile, l'IPI può invitare le parti a un nuovo scambio di scritti.

Art. 127r Decisione finale

Quando gli atti lo consentono, l'IPI decide che la proroga della durata di protezione:

- a. è revocata e la richiesta di revoca è accolta; o
- b. è mantenuta e la richiesta di revoca è respinta.

Art. 127s Registrazione e pubblicazione

¹ La revoca è iscritta nel registro dei brevetti e pubblicata dall'IPI.

² La data della richiesta di revoca e il mantenimento della proroga della durata di protezione sono pubblicati dall'IPI.

Art. 127t Restituzione della tassa di revoca

Se la richiesta di revoca è accolta, la tassa di revoca secondo l'articolo 127*n* capoverso 3 è di norma restituita al richiedente. L'IPI può rinunciare alla restituzione della tassa di revoca qualora circostanze particolari lo giustifichino, segnatamente se il richiedente ha intenzionalmente ritardato la procedura.

Titolo prima dell'art. 127u

Titolo undicesimo: Certificati protettivi complementari per medicinali pediatrici

Capitolo primo: Campo d'applicazione

Art. 127u

¹ Il presente titolo si applica ai certificati protettivi complementari per i principi attivi o le composizioni di principi attivi di un medicinale pediatrico (certificati pediatrici).

² Nel presente titolo, si intendono per prodotti i principi attivi o le composizioni di principi attivi.

³ Si applicano le rimanenti disposizioni della presente ordinanza purché il titolo settimo della legge o questo titolo non dispongano altrimenti.

Titolo prima dell'art. 127v

Capitolo 2: Domanda di rilascio del certificato pediatrico

Art. 127v Contenuto della domanda e tassa

¹ La domanda di rilascio del certificato pediatrico deve contenere:

- a. la relativa richiesta;
- b. una copia dell'omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto per il quale viene domandato il rilascio del certificato con il relativo piano d'indagine pediatrica secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera a della legge;
- c. la prova di quando è stata presentata la domanda di omologazione di cui alla lettera b;
- d. la conferma dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera a della legge;
- e. la prova di quando è stata presentata la domanda secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera b della legge oppure la dichiarazione che non è stata presentata una domanda di questo tipo più datata di quella svizzera;
- f. se del caso, il consenso del destinatario secondo l'articolo 140u capoverso 3 della legge.

² La tassa per il certificato pediatrico deve essere pagata entro il termine fissato dall'IPI.

Art. 127w Contenuto della richiesta

La richiesta di rilascio del certificato pediatrico deve contenere i dati seguenti:

- a. nome o ditta e indirizzo del depositante e, se del caso, suo recapito in Svizzera;
- b. se il depositante ha designato un mandatario, nome e indirizzo nonché, se del caso, recapito in Svizzera di quest'ultimo;
- c. numero del brevetto su cui si basa la domanda;
- d. titolo dell'invenzione protetta dal brevetto di base;
- e. data dell'omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b;
- f. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di omologazione;
- g. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera b della legge;
- h. data della domanda di omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b.

Art. 127x Pubblicazione dei dati delle domande

¹ Per le domande di rilascio del certificato pediatrico sono pubblicati i dati seguenti:

- a. numero della domanda;
- b. nome o ditta e indirizzo del depositante;
- c. se del caso, nome e indirizzo del mandatario;
- d. data d'inoltro della domanda;
- e. numero del brevetto di base;
- f. titolo dell'invenzione protetta dal brevetto di base;
- g. data dell'omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b;
- h. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di omologazione;
- i. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera b della legge;
- j. data della domanda di omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b.

² La pubblicazione avviene una volta concluso l'esame giusta l'articolo 127y.

Titolo prima dell'art. 127y

Capitolo 3: Esame della domanda

Art. 127y Esame in occasione dell'inoltro della domanda

¹ Dopo il deposito della domanda, l'IPI esamina se il termine d'inoltro della domanda è rispettato e se sono soddisfatte le condizioni secondo gli articoli 127v e 127w.

² Se le condizioni non sono soddisfatte, l'IPI assegna al depositante un termine di due mesi per correggere la domanda.

³ Se il termine non è rispettato, l'IPI non entra nel merito della domanda.

Art. 127z Esame delle condizioni per il rilascio del certificato pediatrico

¹ L'IPI esamina se sono soddisfatte le condizioni per il rilascio del certificato pediatrico secondo l'articolo 140t e l'articolo 140u capoversi 2 e 3 della legge.

² Se le condizioni non sono soddisfatte, l'IPI respinge la domanda.

Titolo prima dell'art. 127z^{bis}

Capitolo 4: Rilascio del certificato pediatrico

Art. 127z^{bis}

¹ Se le condizioni sono soddisfatte, il certificato è rilasciato mediante iscrizione nel registro dei brevetti.

² Sono pubblicati i dati seguenti:

- a. numero del brevetto di base munito di un'aggiunta;
- b. nome o ditta e indirizzo del titolare del certificato pediatrico;
- c. se del caso, nome e indirizzo del mandatario;
- d. data dell'inoltro della domanda;
- e. numero del brevetto di base;
- f. titolo dell'invenzione protetta dal brevetto di base;
- g. data dell'omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b;
- h. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di omologazione;

- i. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140^t capoverso 1 lettera b della legge;
- j. data della domanda di omologazione secondo l'articolo 127^v capoverso 1 lettera b;
- k. data della scadenza della durata di protezione del certificato pediatrico.

Titolo prima dell'art. 127^z^{ter}

Capitolo 5: Pubblicazione

Art. 127^z^{ter}

In caso di rigetto della domanda di rilascio del certificato pediatrico, di estinzione anticipata del certificato nonché di dichiarazione di nullità o sospensione di quest'ultimo, in aggiunta ai dati di cui all'articolo 127^z^{bis} capoverso 2 è pubblicata anche la data del rigetto, della revoca, dell'estinzione anticipata, della dichiarazione di nullità o della sospensione.

Titolo prima dell'art. 127^z^{quater}

Capitolo 6: Inserto e registro

Art. 127^z^{quater} Inserto

- ¹ L'inserto del certificato pediatrico è allegato all'inserto del brevetto di base.
- ² È a disposizione di chiunque desideri consultarlo.
- ³ Il certificato pediatrico riceve il numero del brevetto di base, munito di un'aggiunta.

Art. 127^z^{quinquies} Registro

- ¹ Si eseguono le iscrizioni concernenti il certificato pediatrico sul foglio di registro del brevetto di base.
- ² Sono iscritti i dati seguenti:
 - a. numero del brevetto di base munito di un'aggiunta;
 - b. nome o ditta e indirizzo del titolare del certificato pediatrico;
 - c. se del caso, nome e indirizzo del mandatario;
 - d. data dell'inoltro della domanda;
 - e. numero del brevetto di base;
 - f. titolo dell'invenzione protetta dal brevetto di base;

- g. data dell'omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b;
- h. designazione del prodotto coperto dall'omologazione del medicinale per la Svizzera e relativo numero di omologazione;
- i. data del rilascio del certificato pediatrico;
- j. data della scadenza della durata di protezione del certificato pediatrico;
- k. diritti concessi nonché restrizioni al diritto di disporre ordinate da tribunali o autorità incaricate dell'esecuzione forzata;
- l. modificazioni relative all'esistenza del certificato pediatrico o al diritto al certificato pediatrico;
- m. cambiamenti di domicilio o di sede del titolare del certificato pediatrico;
- n. cambiamenti riguardanti il mandatario, inclusi i cambiamenti di domicilio o di sede;
- o. data dell'eventuale domanda secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera b della legge;
- p. data della domanda di omologazione secondo l'articolo 127v capoverso 1 lettera b.

³ L'IPI può inoltre iscrivere provvisoriamente o definitivamente altri dati che giudica utili.

⁴ Iscrizioni concernenti concessioni di diritti sul brevetto di base nonché restrizioni al diritto di disporre ordinate per il brevetto di base da tribunali o autorità incaricate dell'esecuzione forzata sono supposte valere per il certificato pediatrico nella medesima misura che per il brevetto di base.

Titolo prima dell'art. 127z^{sexies}

Titolo dodicesimo: Certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari

Art. 127z^{sexies} Campo d'applicazione

¹ Il presente titolo si applica ai certificati protettivi complementari per i principi attivi o le composizioni di principi attivi di un prodotto fitosanitario.

² Nel presente titolo, si intendono per prodotti i principi attivi o le composizioni di principi attivi.

³ Si applicano le rimanenti disposizioni della presente ordinanza purché il titolo settimo della legge, il titolo decimo della presente ordinanza o questo titolo non dispongano altrimenti.

Art. 127z^{septies} Contenuto della domanda e tassa

¹ La domanda di rilascio del certificato protettivo complementare per prodotti fitosanitari deve contenere:

- a. la relativa richiesta;
- b. una copia della prima autorizzazione ufficiale per l'immissione in commercio in Svizzera;
- c. una copia delle istruzioni per l'uso concernenti il prodotto fitosanitario consegnate all'acquirente finale.

² La tassa per il deposito del certificato protettivo complementare deve essere pagata entro il termine fissato dall'IPI.

³ Gli articoli 127c–127m si applicano per analogia.

II

Disposizioni transitorie della modifica del ...

¹ Se l'omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto per il quale viene domandata la proroga del certificato (art. 140n cpv. 1 lett. a della legge) è richiesta entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente modifica, non si applicano gli articoli 127b capoverso 2 lettera d, 127c capoverso 2 lettera b, 127d capoverso 2 lettera b, 127g capoverso 4 lettera c e 127k capoverso 2 lettera p.

² Se l'omologazione per la Svizzera del medicinale contenente il prodotto per il quale viene domandato il rilascio del certificato pediatrico (art. 140t cpv. 1 lett. a della legge) è richiesta entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente modifica, non si applicano gli articoli 127v capoverso 1 lettera e, 127w lettera g, 127x capoverso 1 lettera i, 127z^{bis} capoverso 2 lettera i e 127z^{quinquies} capoverso 2 lettera o.

III

La presente ordinanza entra in vigore il [Datum].

[Datum]

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, [Name]

Il cancelliere della Confederazione, [Name]