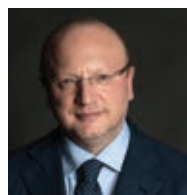


ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES

Boom di approvazioni

**Cercando il valore
travolti dai farmaci**



Intervista a Vincenzo Boccia
**“L’Italia guidi le imprese
che guardano a Oriente”**

pag 28

AboutPharma Digital Awards
Settima edizione
e sette novità nel 2019

pag 52



Sponsorship
La solida relazione
tra healthcare e sport

pag. 74

AFFARI REGOLATORI



▲ A cura di
**Intexo Regulatory Affairs
& Market Access Solutions**
www.intexo.it

Generici e biosimilari In fase di pubblicazione il Regolamento Ue che esonera dal Spc

Cambiano ancora le regole sulla protezione brevettuale a favore dei produttori di farmaci generici e biosimilari. Una premessa: il Regolamento Cee numero 1768 del 18 giugno 1992 (codificato dal regolamento (CE) numero 469), entrato in vigore il 2 gennaio 1993 e recepito in Italia il 1 gennaio 1994, istituì il Certificato Protettivo Supplementare (Supplementary Protection Certificate-SPC), che permette di prorogare il monopolio brevettuale per un massimo di cinque anni. Nel 1991 la legge numero 349, aveva già introdotto il Certificato di protezione complementare (Ccp), attraverso cui l'inventore poteva recuperare il tempo impiegato nella sperimentazione al momento dell'esaurimento della tutela ventennale, per un massimo di 18 anni. La normativa italiana ha compiuto

un'ulteriore azione legislativa con la legge numero 112 del 15 giugno 2002, allineando la durata del Cpp a quella introdotto a livello europeo, restituendo un anno di protezione monopolistica per ogni anno e mezzo di sperimentazione, permettendo quindi di recuperare i 2/3 degli anni impiegati nella sperimentazione. In accordo alla situazione normativa descritta, i produttori di medicinali generici e biosimilari con sede nell'Ue non erano autorizzati a fabbricare prodotti per l'esportazione in mercati extra-Ue finché il medicinale di riferimento fosse protetto da un SPC, né ad iniziare la produzione durante il periodo di SPC per il lancio nei mercati dell'Ue immediatamente dopo la scadenza del SPC stesso, risultando di fatto penalizzati rispetto ai produttori extra-Ue, non soggetti ad analoghe restrizioni. Un recente intervento in materia brevettuale viene incontro alle esigenze dei produttori europei, consentendo la competizione ad armi pari attraverso l'eliminazione dello svantaggio e garantendo, allo stesso tempo, grazie alla maggiore concorrenza, un migliore accesso dei pazienti ad una più ampia scelta di farmaci, oltre un alleggerimento dei bilanci pubblici (risparmio stimato nel sistema sanitario europeo di 3,1 miliardi di euro). La Rappresentanza permanente degli stati membri dell'Unione europea (Coreper) ha infatti espresso parere favorevole, il 16 gennaio 2019, in merito alla proposta di modifica del Regolamento Ue numero 469/2009 sul Cpp per i medicinali, presentata dalla Commissione europea nel maggio del 2018. Tale proposta introduce il cosiddetto "esonero per la fabbricazione" ovvero una deroga, ai fini della produzione, alla tutela conferita a un prodotto farmaceutico dal Cpp. Il 17 aprile 2019, il Parlamento europeo ha votato a favore del nuovo regolamento, dando il via libera definitivo al Regolamento europeo sul SPC manufacturing Waiver.

Da più parti si sostiene che il Regola-

mento contribuirà a creare crescita e posti di lavoro altamente qualificati nell'Ue (fino a 25 mila in 10 anni). Il testo entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Ue (approssimativamente a giugno o luglio 2019) e sarà direttamente applicabile in tutti gli Stati membri. L'esonero si applicherà a tutti i nuovi SPC depositati a partire dalla data di entrata in vigore della legislazione corrispondente. Per tutti gli altri SPC, vale a dire gli SPC depositati prima, ma che saranno efficaci solo dopo l'entrata in vigore della legislazione, l'esonero non sarà applicabile inizialmente, ma solo dopo tre anni dall'entrata in vigore della legislazione. La normativa consentirà ai produttori di generici e biosimilari con sede nell'Ue di produrre, durante la vigenza del SPC, una versione generica o biosimilare di un medicinale ancora protetto da SPC esclusivamente allo scopo di esportazione in un mercato extra-UE e la possibilità, per le aziende, di produrre e stoccare i lotti prodotti in presenza di SPC nei propri magazzini per venderli nei Paesi dell'Ue negli ultimi 6 mesi di validità dell'SPC (il cosiddetto Day-1 launch), dal giorno successivo alla scadenza dell'SPC (Day-1 entry). La deroga si applicherà soltanto se i medicinali sono prodotti esclusivamente per l'esportazione verso Paesi terzi in cui la protezione del medicinale originale non esiste o è scaduta, se il fabbricante ha fornito le informazioni richieste dal regolamento alle autorità dello Stato membro di produzione e al titolare del Ccp con almeno tre mesi di anticipo e ha debitamente informato tutti i soggetti che il prodotto può essere immesso sul mercato solo al di fuori dell'Ue. L'imballaggio del prodotto dovrà poi comprendere un logo specifico che indica chiaramente che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione.

Federica Innocenti

Federica.innocenti@intexo.it