sud in europa

SPEDIZIONE IN A. P. 70% FILIALE DI BARI

Anno IX - Bari, settembre 2006

DIPARTIMENTO DI DIRITTO INTERNAZIONALE E DELL'UNIONE EUROPEA DELL'UNIVERSITÀ DI BARI

LA RISCOSSA DELL'EUROPA?

EDITORIALE

di Ennio Triggiani

I mesi trascorsi hanno segnato una serie di preoccupanti momenti di arresto nel processo politico-istituzionale di internazionalizzazione delle società statali. Il "congelamento" delle ratifiche del Trattato costituzionale europeo, la sospensione *sine die* dei colloqui del Doha Round nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (con conseguenze a mio avviso molto negative soprattutto per i Paesi in via di sviluppo), il conflitto bellico fra Israele e Libano senza che né le Nazioni Unite né l'Unione Europea riuscissero inizialmente a dare segno alcuno di vitalità politica sono solo alcuni degli esempi che i fautori del ritorno ad una vecchia "sana" comunità internazionale fondata sui "fecondi" egoismi nazionali felicemente evidenziavano intonando il *de profundis* per qualsiasi evoluzione in senso istituzionale della globalizzazione.

Si tratta di posizioni che, attraverso il pur consistente supporto di un ovvio realismo, chiudono le porte a qualsiasi processo innovatore, solo in grado di costringere la comunità internazionale ad offrire segnali di discontinuità rispetto al rituale e secolare alternarsi di guerra e pace; quest'ultima, anzi, da considerare mero "intervallo" tra due guerre, come opportunamente sottolineava Immanuel Kant. È superfluo evidenziare come la scomparsa dell'aspirazione ad un mondo diverso sia in grado di trascinare la nostra Terra verso scenari futuri cupi e sconvolgenti.

Eppure proprio dalla situazione più preoccupante, e cioè l'ennesima tappa dell'infinito conflitto arabo-israeliano, sembra emergere un elemento di novità per più ragioni. La costituzione del corpo militare

(continuaz. a pagina 2)

AICCRE PUGLIA Associazione Italiana per il Consiglio dei Comuni e delle Regioni d'Europa
Presidenza del Consiglio Regione Puglia
Provincia di Bari
Comune di Bari
Europe Direct Puglia
legautonomie Puglia

LICENZE OBBLIGATORIE

all'esportazione per prodotti farmaceutici destinati a Paesi con problemi di salute pubblica

di **Giuseppe Morgese**

1. Il 29 giugno 2006 è entrato in vigore per tutti gli Stati membri della Comunità europea il «*Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica*» (in *GUUE* L 157 del 9.6.2006). Questa normativa si propone di dare attuazione all'interno del territorio comunitario alla decisione WT/L/540 del Consiglio generale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), del 30 agosto 2003, relativa alla predisposizione di un sistema atto a risolvere i gravi problemi di salute pubblica che colpiscono molti Paesi in via di sviluppo (PVS) e meno avanzati (PMA). Poiché il Regolamento in oggetto rappresenta il punto di arrivo di un lungo e tortuoso processo di negoziazione all'interno dell'OMC, e in particolar modo dell'«*Accordo sugli aspetti della proprietà intellettuale attinenti al commercio*» (d'ora in avanti, Accordo TRIPs), non sembra inutile procedere ad un breve inquadramento della problematica.

2. L'Accordo TRIPs – che figura come allegato 1C all'Accordo OMC (in *GUCE L 336* del 23.12.1994, p. 214 ss.) – costituisce tuttora la novità più rilevante nel panorama convenzionale internazionale relativo alla protezione dei diritti di proprietà intellettuale, nella misura in cui ha determinato un notevole rafforzamento della tutela di questi diritti in tutti i Paesi facenti parte dell'OMC. Le ragioni dell'inserimento di una regolamentazione giuridica della proprietà intellettuale nell'àmbito del diritto del commercio internazionale muovevano dal riconoscimento da parte dei Paesi industrializzati dell'esistenza di una serie di distorsioni dei flussi commerciali provocate dalla mancanza in molti Paesi (non solo in via di sviluppo) di una sufficiente tutela avverso la fabbricazione e la commercializzazione dei beni coperti da diritti di proprietà intellettuale senza il consenso dei relativi titolari. A partire da tali considerazioni, i Paesi industrializzati inserirono la tematica della fissazione di standard minimi di tutela sostanziale e processuale nell'ambito dei negoziati commerciali dell'*Uruguay Round*, svoltisi dal 1986 al 1994, nella consapevolezza che solo un approccio globale avrebbe consentito di superare le obiezioni che si erano avute in ambiti negoziali più ristretti da parte dei PVS e PMA. Questi ultimi, dal canto loro, avevano sempre evidenziato i riflessi negativi che un rafforzamento di tali diritti avrebbe avuto nelle loro decisioni in materia di sviluppo economico e di tutela della salute pubblica.

Nei suoi termini generali, il problema del rapporto intercorrente tra protezione dei brevetti farmaceutici e accesso ai farmaci essenziali risiede nella necessità di individuare un equilibrio tra la tutela dei titolari di tali brevetti, che generalmente sono il risultato di un processo industriale spesso costoso e dal ritorno economico incerto, e la tutela della salute delle popolazioni di Paesi più svantaggiati, popolazioni che a causa dell'elevato costo dei farmaci salvavita non possono accedervi nella misura ritenuta necessaria. Prima dell'Accordo TRIPS la mancanza di precisi obblighi internazionali aveva determinato nei PVS e nei PMA una diffusa tendenza all'adozione di politiche restrittive della tutela dei brevetti farmaceutici mediante esclusione *in toto* dal sistema brevettuale dei prodotti farmaceutici, oppure per mezzo di politiche rivolte all'incentivazione delle importazioni c.d. "parallele" (quelle cioè compiute da soggetti terzi con riferimento a prodotti originali per la prima volta messi in circolazione in altri Stati con il consenso del titolare) e soprattutto al rilascio delle c.d. "licenze obbligatorie" (che sono provvedimenti amministrativi con cui la pubblica amministrazione assegna a se stessa o a terzi, senza il consenso del titolare, tutte o determinate facoltà contenute nel diritto di brevetto). A seguito dell'entrata in vigore del sistema OMC, tuttavia, i PVS e i PMA si sono trovati nella necessità di rinforzare significativamente e in certi casi creare *ex novo* la propria legislazione brevettuale in materia di prodotti farmaceutici, oggetto di specifiche disposizioni nell'Accordo TRIPs. A tal proposito si rammenta che, a fronte della previsione di precisi obblighi per tutti i Membri OMC con riguardo all'ampiezza della nozione di invenzione brevettabile ai sensi dell'art. 27(1) TRIPs (secondo cui «possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia»), alle ampie facoltà concesse al titolare dall'art. 28 TRIPs e alla durata ventennale della relativa prote-

zione *ex* art. 33 TRIPs, venivano in soccorso dei Paesi più poveri le disposizioni relative al periodo transitorio per l'applicazione dell'Accordo e quelle concernenti le eccezioni al diritto di brevetto contenute nelle disposizioni degli artt. 30 e 31 TRIPs. Quest'ultima disposizione normativa, in tema di licenze obbligatorie, poneva tuttavia stringenti requisiti per la concessione delle stesse, tra cui si ricordano quello di corrispondere un equo compenso al titolare (lettera h) e quello di utilizzare tali licenze «prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che [le] autorizza» (lettera f).

Di fronte a questo quadro normativo, che nonostante tutto sembrava riconoscere a PVS e PMA un margine di manovra sufficientemente ampio per dare esecuzione all'Accordo in modo da conciliare nella maniera ritenuta più opportuna le esigenze dei titolari dei brevetti farmaceutici e quelle dell'accesso della popolazione ai farmaci essenziali, sin dall'inizio si è riscontrata la tendenza da parte sia dei Paesi industrializzati che degli organi di risoluzione delle controversie OMC a interpretare l'Accordo in maniera restrittiva. A tal proposito basti accennare alle pronunce OMC relative alle legislazioni brevettuali indiana e canadese, ritenute sotto diversi aspetti non conformi rispettivamente alle previsioni da adottare in costanza del periodo transitorio *ex* artt. 70(8) e (9) e alle eccezioni ammissibili al contenuto del diritto di brevetto di cui all'art. 30 TRIPs.

3. I primi segnali di un mutamento di prospettiva, e dunque di un tendenziale abbandono dell'interpretazione restrittiva dell'Accordo TRIPs, si ebbero già in occasione della vicenda concernente la normativa brevettuale sudafricana. In questo Paese, com'è noto, risultavano (e risultano tuttora) essere particolarmente acuti i problemi di salute pubblica soprattutto con riferimento alla grave epidemia di HIV/AIDS. Nel 1997 il governo Mandela aveva promulgato il c.d. *Medicines Act* che attribuiva al ministro della salute ampi poteri di limitare le facoltà consentite dai brevetti farmaceutici soprattutto mediante l'autorizzazione delle importazioni parallele e l'utilizzazione dei farmaci generici. La possibilità per un PVS di avvalersi di così penetranti facoltà nei confronti dei brevetti farmaceutici suscitò l'immediata reazione delle relative multinazionali, le quali proposero un ricorso innanzi all'Alta Corte di Pretoria. Tuttavia, di fronte all'ampia mobilitazione dell'opinione pubblica mondiale e alla diminuita pressione da parte degli Stati Uniti, il ricorso veniva ritirato sancendo di fatto la legittimità della disciplina sudafricana a tutela della salute pubblica.

I Membri dell'Organizzazione hanno riconosciuto esplicitamente la necessità di interpretare l'Accordo TRIPs in una maniera utile per risolvere i problemi di accesso ai farmaci essenziali da parte di PVS e PMA in occasione della quarta Conferenza ministeriale dell'OMC, svoltasi a Doha (Qatar) nel novembre 2001. Durante tale riunione è stata infatti adottata una separata «Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e la salute pubblica» (doc. WT/MIN(01)/DEC/W/2) in cui per la prima volta si è riconosciuta da un lato la gravità dei problemi di salute pubblica di PVS e PMA e dall'altro la circostanza per cui i diritti di proprietà intellettuale, pur importanti per lo sviluppo di nuovi medicinali, potevano avere effetti negativi sui prezzi dei farmaci. Di conseguenza, affermando la piena libertà dei Membri di assumere qualunque misura per la protezione della salute pubblica, la Dichiarazione di Doha ha ribadito la necessità di interpretare ed applicare gli elementi di flessibilità presenti nell'Accordo TRIPs in maniera adeguata al raggiungimento dell'obiettivo di garantire l'accesso ai farmaci per tutti.

La Dichiarazione ha riconosciuto anche un particolare problema ampiamente sottolineato dai Paesi più svantaggiati. Poiché, come si è detto, l'art. 31(f) TRIPs autorizzava la concessione delle licenze obbligatorie "prevalentemente" per l'approvvigionamento interno e in tal modo legittimava l'esportazione solo di una minima parte dei farmaci così fabbricati, quei Paesi con capacità manifatturiere insufficienti o inesistenti non avrebbero in ogni caso potuto usufruire degli elementi di flessibilità del sistema. Da un lato, infatti, la mancanza di un'industria farmaceutica nazionale rendeva inutile l'autorizzazione di licenze obbligatorie per la produzione *in loco*, mentre dall'altro la lettera (f) permetteva loro di importare da altri Paesi membri dell'OMC solo una minima parte dei farmaci prodotti a seguito del sistema c.d. della "doppia licenza" (secondo cui vengono concesse due licenze obbligatorie, la prima nel Paese di importazione e la seconda nel Paese di fabbricazione ai fini della produzione dei prodotti farmaceutici e della successiva esportazione nel primo Paese). Ciò premesso, il sesto paragrafo della Dichiarazione ha evidenziato la necessità di individuare opportuni meccanismi in modo da consentire anche ai Membri più svantaggiati di usufruire del meccanismo delle licenze obbligatorie, ma nell'impossibilità di trovare una soluzione condivisa ha dato mandato al Consiglio generale OMC di attivarsi per l'individuazione del sistema ritenuto più opportuno.

Un tale risultato è stato raggiunto con la citata decisione dell'agosto 2003 (di seguito, la Decisione), la quale ha previsto tre deroghe temporanee all'operare dell'Accordo TRIPs, due all'art. 31(f) e la terza nei confronti dell'art. 31(h), in tal modo consentendo l'effettiva utilizzazione del sistema della doppia licenza. La prima deroga temporanea all'art. 31(f) TRIPs opera nei confronti dei Paesi esportatori, i quali – salvo il rispetto di alcune condizioni – potranno autorizzare la concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione e la successiva esportazione della totalità dei farmaci essenziali verso i Membri con insufficienti o inesistenti capacità produttive. La seconda deroga all'art. 31(f) TRIPs è invece finalizzata all'ottenimento di economie di scala e conseguenti ulteriori riduzioni di prezzo dei prodotti farmaceutici, nella misura in cui consente l'esportazione di tali prodotti fabbricati in base a un'unica licenza obbligatoria verso un'intera zona di integrazione regionale, formata almeno per la metà da PMA, qualora il problema sanitario sia comune a più membri della zona. La deroga all'art. 31(h) TRIPs afferma che, qualora il prodotto sia brevettato anche nel Paese importatore e dunque sia stata concessa una licenza obbligatoria all'importazione, tale Paese non deve pagare al titolare l'equo compenso qualora ciò sia già stato fatto dal fabbricante nel Paese di esportazione (c.d. divieto della doppia remunerazione). A generale tutela dell'efficace funzionamento del sistema, i Paesi importatori hanno l'obbligo di notificare al Consiglio TRIPs la loro volontà di servirsi del sistema e di predisporre misure dirette a prevenire e a reprimere le pratiche fraudolente di riesportazione di tali prodotti verso altri Paesi, mentre un obbligo speculare grava in capo ai Paesi esportatori per evitare la reimportazione. Nel novembre 2005 il Consiglio generale ha approvato una modifica dell'Accordo TRIPs (doc. WT/L/641) trasformando le deroghe temporanee della Decisione in un nuovo art. 31*bis*. Questa disposizione, che riproduce letteralmente le previsioni della Decisione, attualmente è sottoposta all'approvazione dei Membri dell'OMC.

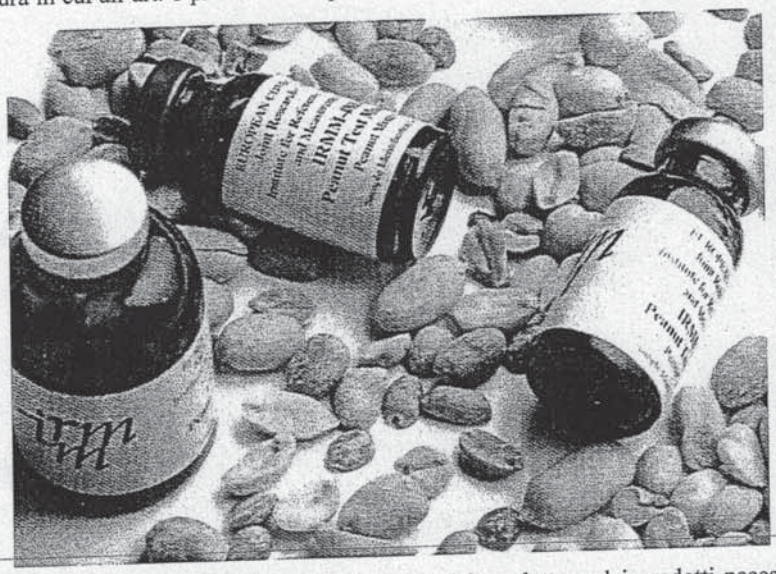
4. La Comunità europea si era mossa sin da prima della Decisione nel senso di predisporre un quadro giuridico idoneo ad agevolare la vendita a basso costo dei farmaci essenziali ai Paesi più svantaggiati mediante il «*Regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali*» (in *GUUE* L 135 del 3.6.2003), il quale cercava di assicurare che i prodotti farmaceutici essenziali forniti ai Paesi più svantaggiati a prezzi fortemente ridotti restassero sui mercati di destinazione. A tal fine il Regolamento 953/03 prevedeva un divieto di reimportazione nel territorio della Comunità dei prodotti farmaceutici c.d. "a prezzo graduato" (cioè il cui prezzo fosse stato fissato conformemente ad uno dei riportati metodi facoltativi di calcolo dei prezzi, verificato dalla Commissione

o da un revisore contabile esterno, e figurante in un allegato elenco di prodotti). Tale divieto, inteso a proteggere i fabbricanti o gli esportatori che avessero presentato apposita domanda e concordato la produzione e l'esportazione di grossi volumi di farmaci fortemente scontati verso i Paesi inclusi in una lista allegata, veniva assistito da una serie di poteri in capo alle autorità doganali e alle autorità competenti degli Stati membri nel momento in cui avessero avuto motivo di sospettare attività di reimportazione vietate.

Il citato Regolamento 816/06 (di seguito, il Regolamento) si basa sul sistema previsto nel Regolamento 953/03. L'adozione di tale normativa, come specifica il quarto considerando, si è resa necessaria al fine di evitare non solo le distorsioni della concorrenza derivanti da una difforme applicazione della Decisione nei differenti Stati membri, a tutto discapito dei diversi produttori nazionali di farmaci, ma anche le pratiche di reimportazione di tali prodotti nel territorio doganale comunitario. D'altro canto, il sistema ivi previsto sembra conformarsi nella misura più ampia e dare attuazione pratica alla suddetta Decisione senza l'introduzione di altre e più restrittive condizioni.

Per quanto riguarda il proprio campo di applicazione, il Regolamento non si discosta dalle corrispondenti previsioni della Decisione nella misura in cui all'art. 1 prevede «una procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati complementari di protezione concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso paesi importatori ammissibili che ne hanno bisogno per affrontare problemi di salute pubblica». Il Regolamento ricalca la Decisione anche in altri momenti. Innanzitutto, la definizione di «prodotto farmaceutico» fornita nell'art. 2(1) riprende quella del paragrafo 1(a) della Decisione. Dal canto suo l'art. 4 del Regolamento, al pari del paragrafo 1(b) della Decisione, considera «Paesi importatori ammissibili» sia i PMA che figurino come tali nell'apposito elenco delle Nazioni Unite sia qualunque altro Membro OMC non PMA che abbia effettuato la competente notifica al Consiglio TRIPS. La disposizione in esame tuttavia estende la sfera di applicazione soggettiva della Decisione in quanto vi fa rientrare anche «qualunque paese che non [sia] membro dell'OMC ma che figur[i] nell'elenco del comitato per l'assistenza allo sviluppo dell'OCSE dei paesi a basso reddito aventi un PNL pro capite inferiore a 745 USD». Il successivo art. 5 specifica che in quest'ultimo caso la notifica dev'essere effettuata non più al Consiglio TRIPs ma direttamente alla Commissione, con l'intesa che saranno rispettati gli obblighi di prevenire e reprimere le pratiche fraudolente di riesportazione e con possibilità in caso contrario di porre termine alla licenza obbligatoria.

Responsabili dell'intero procedimento a norma dell'art. 3 saranno le apposite autorità competenti, intendendo per tali ogni autorità nazionale che abbia «competenza per la concessione di licenze obbligatorie in virtù del diritto nazionale dei brevetti». La domanda di licenza obbligatoria di cui all'art. 6 del Regolamento può essere presentata da chiunque alle diverse autorità nazionali. Qualora il richiedente intenda presentare più domande in diversi Stati membri, in ognuna delle domande dev'essere indicata tale circostanza insieme alle quantità da produrre e ai Paesi importatori interessati. La domanda di licenza obbligatoria deve inoltre contenere le generalità del richiedente, la denominazione comune del prodotto o dei prodotti da fabbricare per l'esportazione, le quantità richieste e quelle da produrre, il Paese o i Paesi importatori, la prova dell'avvenuta richiesta da parte alternativamente dei rappresentanti autorizzati del Paese o dei Paesi importatori, oppure di una ONG, di organismi ONU o di altre organizzazioni sanitarie internazionali autorizzati ad agire da tali Paesi. Sul richiedente grava l'ulteriore obbligo di dimostrare che sono stati svolti negoziati preliminari con il titolare dei diritti. Più in particolare, l'art. 9(1) afferma che «[i]l richiedente fornisce alle autorità competenti prove convincenti del fatto che si è sforzato di ottenere un'autorizzazione del titolare dei diritti e che questi sforzi non hanno prodotto risultati entro un periodo di trenta giorni anteriore alla presentazione della domanda». Tuttavia, prosegue l'art. 9(2), «[i] requisiti di cui al paragrafo 1 non si applicano a situazioni d'emergenza nazionale, ad altre circostanze di estrema urgenza o in caso di utilizzazione pubblica a fini non commerciali conformemente all'articolo 31, lettera b), dell'accordo TRIPS».



La verifica *ex* art. 8 della domanda così presentata si conforma a quanto richiesto al paragrafo 2(a) della Decisione. L'autorità o le autorità competenti dovranno accertare che il Paese o i Paesi importatori citati nella domanda abbiano effettuato la pertinente notifica al Consiglio TRIPs. Qualora tali Paesi non siano membri dell'OMC la verifica riguarderà la notifica fatta alla Commissione *ex* art. 5 del Regolamento. Tali notifiche dovranno indicare i nomi e le quantità attese del prodotto o dei prodotti necessari, l'indicazione dell'insufficiente o inesistente capacità manifatturiera nazionale, e la conferma della concessione o dell'intenzione di concedere una licenza obbligatoria per l'importazione nel caso in cui il prodotto o i prodotti necessari siano brevettati anche nei Paesi importatori. Inoltre, le autorità competenti dovranno accertare che le quantità citate nella domanda non superino quelle notificate al Consiglio TRIPs o alternativamente alla Commissione, e che le quantità totali di cui si intende autorizzare la produzione non eccedano in modo significativo le quantità notificate. Da notare che l'autorità competente è tenuta *ex* art. 7 a notificare la domanda di licenza obbligatoria al titolare dei diritti, il quale potrà formulare osservazioni e fornire ogni informazione pertinente.

L'art. 10 del Regolamento specifica le condizioni per la concessione della licenza. Quest'ultima dev'essere non esclusiva, non cedibile e deve rispettare le condizioni previste nel paragrafo 2(b) della Decisione. Di conseguenza, la durata della licenza dovrà essere tassativamente indicata, le quantità del prodotto o dei prodotti fabbricati non potranno superare le quantità necessarie per risolvere l'emergenza nel Paese o nei Paesi importatori, tutti i prodotti fabbricati in base alla licenza obbligatoria dovranno essere etichettati e imballati in maniera diffe-

rente rispetto a quelli originali nonché interamente esportati per essere commercializzati solo nel Paese o nei Paesi importatori indicati. Prima dell'invio dei prodotti così fabbricati, il titolare della licenza obbligatoria è soggetto all'obbligo di indicare su di un sito Internet le quantità fornite, i Paesi importatori e le caratteristiche distintive dei prodotti in questione. L'art. 10(8) del Regolamento attribuisce alle autorità competenti il potere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal titolare della licenza obbligatoria al fine di verificare se le condizioni della licenza e in particolare quelle concernenti la destinazione finale dei prodotti siano state rispettate.

La remunerazione del titolare del diritto obbligatoriamente licenziato segue, ai sensi dell'art. 10(9), un doppio binario. Se la licenza è stata concessa per situazioni d'emergenza nazionale, per altre circostanze di estrema urgenza o in caso di utilizzazione pubblica a fini non commerciali, il titolare avrà diritto ad una remunerazione che non superi il 4% del prezzo complessivo pagato dal Paese importatore o per conto di esso. In caso contrario, invece, tale remunerazione sarà determinata «tenuto conto del valore economico dell'utilizzazione autorizzata al paese o ai paesi importatori interessati nel quadro della licenza nonché di eventuali circostanze umanitarie o di natura extracommerciale legate alla concessione della licenza».

L'autorità competente potrà *ex* art. 11 opporre al richiedente un rifiuto alla concessione della licenza obbligatoria nel caso in cui non siano rispettate le previsioni degli articoli da 6 a 9 oppure per mancato soddisfacimento delle condizioni di cui all'art. 10. Ad ogni modo, il richiedente gode del diritto di poter rettificare o integrare la documentazione e di essere ascoltato. Nel caso in cui la licenza obbligatoria venga concessa, invece, l'art. 12 prescrive un obbligo di notifica da parte dello Stato membro concedente alla Commissione e da questa al Consiglio TRIPs. Le informazioni da comunicare comprendono le generalità e l'indirizzo Internet del licenziatario, i prodotti e le quantità interessate, il Paese o i Paesi importatori e la durata della licenza. Ai sensi dell'art. 16 del Regolamento, inoltre, la licenza obbligatoria può essere annullata dalle autorità competenti (o dalle istanze di grado ulteriore di cui al successivo art. 17) qualora le condizioni per il rilascio non siano più soddisfatte, pur nel rispetto degli interessi legittimi del licenziatario.

Anche il provvedimento di annullamento dovrà essere notificato al Consiglio TRIPs per il tramite della Commissione. In questo caso, il titolare della licenza disporrà comunque di un ragionevole periodo di tempo entro il quale inviare a proprie spese nel Paese o nei Paesi importatori tutti i prodotti che siano ancora sotto il suo controllo diretto o indiretto. Alternativamente, a seguito del provvedimento di annullamento l'autorità competente potrà decidere di utilizzare in proprio i prodotti nella disponibilità del licenziatario. L'art. 16(4) disciplina invece la procedura di revisione della licenza nel caso in cui le quantità originariamente richieste risultino successivamente insufficienti. Dietro notifica in tal senso del Paese o dei Paesi importatori e specifica richiesta del licenziatario, infatti, l'autorità competente potrà «modificare le condizioni della licenza onde consentire la produzione e l'esportazione di quantitativi aggiuntivi del prodotto nella misura necessaria per soddisfare le esigenze del paese importatore interessato», con una procedura più snella e salvo il rispetto di alcune disposizioni di dettaglio. Infine, l'art. 17 del Regolamento fa obbligo agli Stati membri di predisporre mezzi di impugnazione delle decisioni di autorizzazione da parte delle autorità competenti e di risoluzione delle controversie riguardanti il rispetto delle condizioni della licenza, anche con effetto sospensivo.

Le misure per evitare effetti distorsivi del commercio sono previste negli articoli da 13 a 15 del Regolamento. Tali misure, pur riproducendo quasi letteralmente le corrispondenti previsioni di cui al citato Regolamento 953/03, sembrano essere conformi a quanto richiesto nel quinto paragrafo della Decisione. L'art. 13 vieta la reimportazione nella Comunità dei prodotti fabbricati a seguito di licenza obbligatoria «ai fini dell'immissione in libera pratica, della riesportazione o del collocamento in regime sospensivo, in una zona franca o in un deposito franco». Nel caso in cui si sospettino attività di reimportazione contrarie al predetto divieto, il successivo art. 14 autorizza le autorità doganali degli Stati membri a sospendere l'immissione di tali prodotti e/o a sequestrarli provvisoriamente in attesa di una decisione dell'autorità competente sulla natura delle merci. Il periodo di sospensione all'immissione o di sequestro cautelativo non può superare i dieci giorni lavorativi, ulteriormente prorogabili di altri dieci giorni, scaduti i quali si deve procedere all'immissione.

Le autorità doganali hanno inoltre l'obbligo di informare immediatamente dell'assunzione di tali provvedimenti l'autorità competente, il titolare dei diritti e il fabbricante (o l'esportatore), e di fornire loro tutte le informazioni disponibili sui prodotti sospetti. Qualora venga confermata l'illiceità dell'attività di reimportazione, i prodotti la cui immissione è stata sospesa o che sono stati sequestrati cautelativamente dalle autorità doganali saranno sequestrati definitivamente con provvedimento dell'autorità competente, e i costi dell'intera procedura ricadranno sull'importatore o in mancanza su qualsiasi altra persona responsabile della tentata importazione illecita. Se invece l'attività di importazione risulta lecita, l'autorità competente non potrà fare altro che consegnare i prodotti sequestrati al destinatario.

Infine, la disposizione *de minimis* di cui all'art. 15 – che ricalca quella dell'art. 60 TRIPs – esonera dal rispetto degli articoli 13 e 14 le «merci sprovviste di qualunque carattere commerciale contenute nei bagagli personali dei viaggiatori e destinate al loro uso privato, entro i limiti che si applicano all'esonero dai diritti doganali».

Giova da ultimo ricordare che, nel caso in cui il Paese o i Paesi importatori non dispongano di un sistema di controllo in vista dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fabbricati a seguito di licenza obbligatoria e dunque abbiano bisogno di una prova della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti in questione, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento il richiedente potrà ricorrere alternativamente alla procedura di parere scientifico prevista nell'art. 58 del «*Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali*» (in *GUUE* L 136 del 30.4.2004) oppure ad analoghe procedure previste nel proprio diritto nazionale.

GIUSEPPE MORGESE

cacucci editore

Amministrazione:
Via Nicolai, 39 - 70122 BARI - tel. 080.5214220-Fax 080.5234777
http://www.cacucci.it e-mail: info@cacucci.it

Librerie:
Via Cairoli, 140 - 70122 BARI - tel. 080.5212550-Fax 080.5219471
Via S. Matarrese, 2/D - 70124 BARI - telefax 080.5617175

cacucci editore