



## Comunicato stampa

Data: 22 giugno 2017

---

# Nuovi incentivi per lo sviluppo di medicinali pediatrici

**I medicinali pediatrici beneficeranno in futuro di una protezione brevettuale più lunga. Si intende così incentivare lo sviluppo di medicinali specificamente destinati ai più piccoli. In data 22 giugno 2017 il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) ha aperto la consultazione concernente le modifiche dell'ordinanza sui brevetti d'invenzione. Il termine di consultazione scade il 20 ottobre 2017.**

In pediatria è oggi diffuso il ricorso a medicinali che sono stati testati e omologati per pazienti adulti. Per promuovere lo sviluppo di medicinali specificamente concepiti per i bambini, la legge sui brevetti, anch'essa riveduta nell'ambito della revisione della legge sugli agenti terapeutici approvata nel 2016, prevede nuovi incentivi: ai produttori che conducono sui loro medicinali studi basati su un piano d'indagine pediatrica e che sono in grado di dimostrare l'applicabilità del medicinale in campo pediatrico, per esempio, è concessa una proroga di sei mesi della protezione conferita dal brevetto. La misura è tesa a compensare, almeno in parte, i maggiori costi di ricerca e sviluppo. Gli effetti del medicinale sui bambini rilevati nell'ambito di studi condotti in base a un piano d'indagine pediatrica sono pubblicati nell'informazione sul medicinale.

### **Introdotta un nuovo certificato protettivo complementare per medicinali pediatrici**

Sono due le vie per ottenere la proroga di sei mesi: la proroga di un certificato protettivo complementare valido o il rilascio di un certificato protettivo complementare per medicinali pediatrici. Quest'ultimo rappresenta un nuovo titolo di protezione, inesistente all'estero.

La revisione parziale dell'ordinanza sui brevetti disciplina le disposizioni d'esecuzione in merito alle cosiddette proroghe pediatriche, specificando tra l'altro i dettagli della procedura di rilascio, quali i documenti e i mezzi di prova da presentare insieme alla domanda, i dati che vengono registrati e pubblicati e l'ammontare delle tasse. Sono altresì definite le modalità per richiedere la revoca di una proroga pediatrica concessa a torto. È previsto che l'ordinanza sui brevetti parzialmente riveduta entri in vigore insieme alla legge sui brevetti e alla legge sugli agenti terapeutici.

Il termine di consultazione scade il **20 ottobre 2017**. La documentazione relativa è reperibile sul sito <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>. Altre informazioni sul progetto sono disponibili, in tedesco o in francese, sul sito <https://www.ige.ch/proro>.

**Info complementari:**

Felix Addor, sostituto direttore Istituto Federale della  
Proprietà Intellettuale  
Tel.: +41 31 377 72 01

**Dipartimento responsabile:**

Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP)