

6. Per l'ingresso nella fase nazionale non è ammesso il deposito di documenti redatti in una lingua diversa dall'italiano. Si applica l'art. 148, comma 5 e l'art. 4, comma 2, del decreto del Ministero dello sviluppo economico 13 gennaio 2019, n. 33, recante il regolamento di attuazione del Codice. Il termine per il deposito della traduzione dei documenti di cui al comma 2 è di due mesi dalla data di presentazione della richiesta di apertura della fase nazionale. Detto termine non è prorogabile.

#### Art. 2.

##### *Ricevibilità della richiesta di apertura della fase nazionale e diritti di deposito e di mantenimento*

1. La domanda internazionale depositata in Italia, ai sensi dell'art. 1, non è ricevibile se il richiedente non è identificabile o non è raggiungibile. Per l'elezione del domicilio si applica l'art. 147, commi da 3-bis a 3-quater, del Codice.

2. La domanda non è altresì ricevibile se non sono stati depositati i documenti secondo le disposizioni di cui all'art. 160-bis, comma 1, del Codice e all'art. 1, comma 2, del presente decreto, salva l'applicazione del comma 6.

3. I diritti di deposito e di mantenimento in vita sono corrisposti nella misura prevista dalla tabella A del decreto 2 aprile 2007 per le domande nazionali di brevetto per invenzione e per modello di utilità. I diritti eventualmente dovuti per le rivendicazioni sono calcolati in relazione alle rivendicazioni su cui è basata la fase nazionale.

4. Se il deposito in Italia è a nome di un soggetto diverso da quello risultante dalla pubblicazione della domanda internazionale, il richiedente deve depositare prova di essere successore o avente causa del richiedente la domanda internazionale. Il documento di cessione può consistere in una dichiarazione di cessione o avvenuta cessione, ai sensi di quanto disposto dall'art. 196, comma 1, lettera a) del Codice.

#### Art. 3.

##### *Esame della domanda*

1. L'ufficio avvia l'esame della domanda non prima dei trenta mesi dalla data di deposito o dalla data di priorità, se rivendicata, anche nel caso in cui la domanda venga presentata prima dei trenta mesi, sulla base di quanto previsto dagli articoli 23 e 40 del Trattato di cooperazione in materia di brevetti. L'avvio dell'esame viene comunicato dall'ufficio al richiedente con la fissazione del termine entro cui è ammesso il deposito della eventuale replica alle obiezioni contenute nell'opinione scritta dell'Autorità internazionale di ricerca e di esame.

2. Per le verifiche amministrative e l'esame sostanziale della domanda si fa riferimento ai corrispondenti articoli del Codice, in particolare, l'art. 170, comma 1, lettera b), nonché gli articoli di cui al capo II sezione IV e IV-bis,

per le invenzioni industriali, e sezione V per i modelli di utilità, e ai corrispondenti articoli del suo regolamento di attuazione, in quanto applicabili.

3. All'esame della domanda di brevetto per invenzione industriale, in particolare, si applicano le disposizioni vigenti per le domande nazionali. L'esame si basa sul rapporto di ricerca internazionale e sull'allegata opinione scritta di brevettabilità e sul rapporto preliminare internazionale, messo a disposizione in lingua inglese dall'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale.

4. È facoltà dell'esaminatore, ai fini della procedura nazionale di esame, richiedere all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale o al richiedente ulteriori precisazioni o documenti, con traduzione in lingua italiana, relativi alla fase internazionale di esame, compreso il documento di priorità.

#### Art. 4.

##### *Modalità procedurali di presentazione delle domande*

1. Le modalità pratiche di presentazione delle domande tramite il sistema di deposito on-line dell'UIBM o tramite le Camere di commercio, l'adozione dei moduli di deposito e ogni ulteriore dettaglio per l'attuazione della procedura di esame nazionale delle domande internazionali di brevetto, sono definiti con successive circolari del direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

Roma, 13 novembre 2019

*Il Ministro:* PATUANELLI

19A07519

DECRETO 18 novembre 2019.

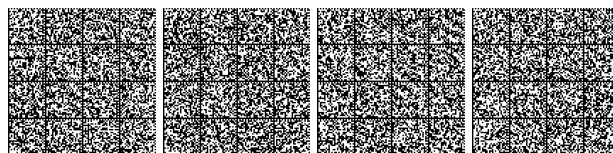
**Attuazione della misura agevolativa «Voucher 3I - investire in innovazione», per start-up innovative.**

#### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 32, comma 7, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, che ha istituito il Voucher 3I - Investire in innovazione, al fine di supportare la valorizzazione del processo di innovazione delle start-up innovative di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, convertito con modificazioni con legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il comma 9 del citato art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, il quale prevede che i criteri e le modalità di attuazione del voucher 3I siano definiti con decreto del Ministero dello sviluppo economico;

Tenuto conto che il citato comma 9 prevede altresì che il Ministero dello sviluppo economico possa avvalersi, per lo svolgimento delle attività inerenti l'attuazione del



voucher 3I, di un soggetto gestore e dei soggetti di cui al capo VI del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Considerato necessario definire i criteri e le modalità di attuazione del voucher 3I;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di attuazione del voucher 3I di cui all'art. 32, comma 7, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, e individua il soggetto gestore e i soggetti di cui al capo VI del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modifiche e integrazioni, coinvolti nel procedimento.

Art. 2.

*Imprese beneficiarie*

1. Le imprese che possono beneficiare del voucher 3I sono le *start-up* innovative di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, convertito con modificazioni con legge 17 dicembre 2012, n. 221, per la valorizzazione del proprio processo di innovazione.

Art. 3.

*Servizi acquisibili tramite il voucher 3I*

1. Tramite il voucher 3I è possibile acquisire i seguenti possibili servizi:

a) servizi di consulenza relativi all'effettuazione delle ricerche di anteriorità preventive e alla verifica della brevettabilità dell'invenzione;

b) servizi di consulenza relativi alla stesura della domanda di brevetto e di deposito presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi;

c) servizi di consulenza relativi al deposito all'estero di una domanda che rivendica la priorità di una precedente domanda nazionale di brevetto.

2. Ciascuna impresa di cui all'art. 2 può richiedere la concessione del voucher 3I per i servizi indicati dal comma 1 anche disgiuntamente, fermo restando che, per la richiesta del voucher relativo ai servizi di cui alla lettera c) del precedente comma, l'impresa deve essere in possesso della domanda di brevetto nazionale.

3. L'impresa procede al pagamento dei servizi fruiti utilizzando il voucher 3I in suo possesso, consegnandolo al soggetto di cui all'art. 5, fornitore del servizio richiesto.

4. Ciascuna impresa può richiedere, per uno o più servizi di cui al comma 1 del presente articolo, di ottenere il voucher 3I al massimo in relazione a tre diversi brevetti per anno.

Art. 4.

*Importo equivalente del voucher 3I*

1. L'importo del voucher 3I è concesso, ai sensi e nei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 sugli aiuti «*de minimis*», nelle seguenti misure:

a) servizi di consulenza relativi alla verifica della brevettabilità dell'invenzione e all'effettuazione delle ricerche di anteriorità preventive: euro 2.000,00 + IVA;

b) servizi di consulenza relativi alla stesura della domanda di brevetto e di deposito presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi: euro 4.000,00 + IVA;

c) servizi di consulenza relativi al deposito all'estero della domanda nazionale di brevetto: euro 6.000,00 + IVA.

2. Il voucher 3I riguarda esclusivamente i servizi di cui al comma 1 e non include gli oneri relativi a tasse e diritti relativi al deposito.

Art. 5.

*Soggetti fornitori dei servizi*

1. I servizi di cui all'art. 3, per l'acquisizione dei quali è possibile utilizzare il voucher 3I, possono essere forniti esclusivamente dai consulenti in proprietà industriale e avvocati, iscritti in appositi elenchi predisposti rispettivamente dall'Ordine dei consulenti in proprietà industriale e dal Consiglio nazionale forense sulla base di criteri e modalità fissati dal direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

2. I soggetti inseriti negli elenchi di cui al comma 1 si impegnano a non richiedere ulteriori compensi, per la fornitura dei servizi indicati, in aggiunta a quelli coperti dal voucher 3I nella misura fissata all'art. 4 alle imprese che ne faranno richiesta e che sono in possesso del voucher 3I.

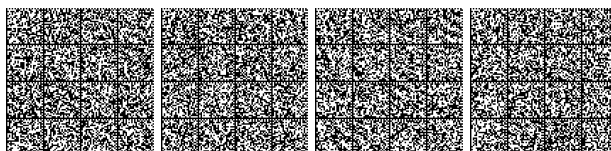
3. I soggetti inseriti negli elenchi di cui al comma 1 hanno diritto al pagamento del voucher solamente dietro presentazione dello stesso consegnatogli dall'impresa che ha fruito completamente dei servizi.

Art. 6.

*Soggetto gestore*

1. Il soggetto gestore del voucher 3I è l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia.

2. I rapporti tra il soggetto gestore e la Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico sono fissati tramite apposito atto convenzionale, che disciplina anche l'utilizzo delle risorse disponibili.



## Art. 7.

*Modalità procedurali*

1. Le risorse a disposizione per la concessione dei voucher, le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione, la documentazione necessaria, il circuito finanziario, i rapporti tra i soggetti di cui all'art. 5 ed il soggetto gestore, le motivazioni di revoca, nonché gli ulteriori aspetti applicativi sono definiti con circolare del direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico. Con la medesima circolare sono fissati altresì

i termini di apertura di presentazione delle domande, a seguito della definizione dell'atto convenzionale con il soggetto gestore di cui all'art. 6 e la formazione degli elenchi di cui all'art. 5.

Il presente decreto sarà oggetto di registrazione presso i competenti organi di controllo.

Roma, 18 novembre 2019

*Il Ministro: PATUANELLI*

19A07520

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decuster» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 1713/2019).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

