

(Pubblicato su “Rassegna di diritto farmaceutico”, 2005/3)

La nuova *early working experimental exception*
nel settore farmaceutico

1. - L’art. 68 comma 1 del «Codice della proprietà industriale, a norma dell’art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273», che costituisce il contenuto del Decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, in vigore dal 19 marzo 2005, sotto il titolo «Limitazioni del diritto di brevetto» dispone: «La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale *ancorché diretti all’ottenimento, anche in paesi esteri, di una autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l’utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie*».

I primi commentatori del Codice della P.I.¹ pongono in rilievo la portata innovativa della disposizione contenuta nella proposizione concessiva (qui sopra riportata in corsivo), aggiunta a quello che era il testo dell’art. 1 comma 3 della legge invenzioni (r.d. 29 giugno 1939, n. 1127 e succ. mod.); l’innovazione consisterebbe nell’attribuzione alla libera concorrenza della cosiddetta zona di *bridgehead* immediatamente successiva alla scadenza del brevetto, rendendo lecite, attraverso una *early working exception*, quelle attività, comunemente raccolte sotto il nome di “*clinical trials*”, che il testo precedente –almeno secondo autorevoli e condivisibili opinioni²- non consentiva se dirette non già a fini sperimentali o brevettuali,

¹ Cfr. SCUFFI, FRANZOSI, FITTANTE, *Il Codice della proprietà industriale*, Padova, 2005, p. 367 e ss.

² Sul tema rinvio alla sintesi di FRANZOSI, *Clinical Trials*, in questa *Rassegna*, 2001, p. 1, con ampi riferimenti alla giurisprudenza italiana ed estera sulla dibattuta questione.

ma a fini registrativi, riconoscendosi in questi uno scopo di sfruttamento commerciale invasivo dell'esclusiva brevettuale³.

2. - In verità non tutta la zona di *bridgehead* si apre alla concorrenza. L'eccezione ha una portata limitata (e non solo al settore industriale del farmaco, umano e veterinario, in assenza di precisazioni distintive): essa, anzitutto, proprio per la natura concessiva della proposizione, introdotta dalla congiunzione "anchorché", conferma che nell'eccezione sperimentale *old style* le attività ivi descritte non potevano dirsi contenute, sicché si tratta, per così dire, di un'eccezione di secondo livello; gli «atti» compresi nell'eccezione debbono pur sempre essere «compiuti in via sperimentale», diretti perciò a saggiare empiricamente delle ipotesi; inoltre si deve trattare di atti con direzione univoca (l'ottenimento *–recte*: la domanda- di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco), con tutte le conseguenze implicate sul piano probatorio per chi voglia avvalersi dell'eccezione, in considerazione del fatto che le attività produttive e sperimentali preliminari alla presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, per poter essere effettivamente utilizzate a questo scopo, devono a loro volta seguire determinati canoni o ricevere autorizzazioni specifiche⁴; infine, l'inclusione

³ Che tale dovesse essere l'interpretazione dello *status quo* normativo appare confermato dalla disposizione contenuta nell'art. 3 del d.l. n. 63/2002, conv. dalla l. n. 112/2002, secondo il quale «le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo». L'intervento legislativo espresso e limitativo (in senso soggettivo (le "aziende"), temporale (un anno) e oggettivo (solo come deroga al certificato complementare di protezione) autorizza l'interpretazione *a contrariis*. I commentatori sopra citati alla nota 1 si chiedono se questa norma, ripresa nell'art. 61 del Codice della P.I., sia compatibile con l'art. 10.6 della direttiva 2001/83/CE quale risulta dalle modifiche introdotte dalla direttiva 2004/27/CE. In realtà sembra a me che l'eccezione stabilita dall'art. 61 sia ormai *inutiliter data*, in presenza dell'art. 68 lett. (a), che non contiene alcuno dei limiti posti dall'art. 61, posto che l'art. 68 lett. (a) sia coordinato, sul piano applicativo, come si proporrà nel seguito, con l'art. 10.6 della direttiva comunitaria (si veda oltre alla nota 9).

⁴ Si rinvia al *corpus* normativo richiamato nella *Notice to applicants* (<http://dg3.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>). Sul piano nazionale si vedano il d. lgs. n. 178/1991 ed il d.m. 24 settembre 2004. La sperimentazione è regolata dal d. lgs. n. 211/2003. La produzione a fini sperimentali è disciplinata dalla direttiva 2003/94/CE, i cui principi sono

nell'eccezione della «preparazione e [del]l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie» esclude attività commerciali (dovendosi ritenere che debba sussistere identità soggettiva tra chi compie le «attività sperimentali»⁵ e chi «prepara» o «utilizza») e ne limita ulteriormente la portata sul piano quantitativo. La menzione della «utilizzazione» potrebbe lasciar intendere che il promotore delle attività sperimentali che sia semplice utilizzatore possa acquistare presso terzi (ed eventualmente importare) il medicinale; ma sarei propenso a ritenere, proprio per il carattere eccezionale della norma, che «preparazione e utilizzazione» sia un'endiadi e denoti non due distinte attività singolarmente consentite, ma un'unica attività, consistente appunto nella preparazione congiunta all'utilizzazione (e, perciò, al consumo totale, per lo scopo indicato, del medicinale preparato). L'estensione, invece, ai «paesi esteri» come luogo della possibile autorizzazione all'immissione in commercio che costituisce lo scopo degli atti sperimentali appare di difficile decifrazione: o si attribuisce alla congiunzione “anche” il suo stretto significato additivo, concludendo che l'eccezione vale se gli atti sono diretti all'ottenimento di un'autorizzazione almeno in un paese estero in aggiunta all'Italia, o “anche” vale “anche se”, ma con poco valore aggiunto normativo, poiché se gli atti in questione sono leciti nel territorio in cui vale l'esclusiva brevettuale garantita dalla legge italiana, non sarebbe certo la loro finalizzazione ad uso estero a renderli illeciti in assenza di quella precisazione⁶.

dichiarati immediatamente applicabili in un Comunicato del Ministero della salute del 18 novembre 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del medesimo giorno.

⁵ Le attività sperimentali sono, in senso stretto, compiute dal medico sperimentatore; qui si vuol dire che il preparatore ed utilizzatore deve coincidere con il soggetto che si qualifica come “promotore” (*quondam: sponsor*) della sperimentazione, nel senso definito dal d. lgs. n. 211/2003.

⁶ La menzione dei paesi esteri come possibile luogo della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio potrebbe in qualche modo rendere più acuti i problemi di compatibilità dell'art. 68 (a) con il *TRIPS Agreement*, il cui art. 27 obbliga ad assicurare una tutela brevettuale uniforme senza discriminazioni merceologiche, mentre l'art. 30 ammette eccezioni all'esclusiva, con l'esclusione di irragionevoli conflitti con il normale sfruttamento del brevetto. La ratifica del *TRIPS Agreement (Agreement on Trade-Related Industrial Property Rights)*, adottato nell'ambito del WTO a Marrakech il 15 aprile 1994, è stata autorizzata con l. 29 dicembre

3. - Pur se limitata, l'innovazione resta. Il primo problema che si pone all'interprete di fronte al carattere innovativo della norma è allora quello della sua legittimità costituzionale.

La delega conferita al Governo dalla l. n. 273/2002 autorizza infatti, nella materia della proprietà industriale, un «riassetto delle disposizioni vigenti» con non più che un «adeguamento della normativa alla disciplina internazionale e comunitaria intervenuta».

Di per sé, dunque, una deroga all'esclusiva brevettuale, esclusa o comunque fortemente limitata anche sul piano degli accordi internazionali⁷, non pare consentita dalla delega, a meno che se ne rinvenga fondamento in qualche disposizione internazionale o comunitaria intervenuta *medio tempore*.

Tali disposizioni non possono che essere quelle della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, entrata in vigore il 30 aprile 2004, con obbligo per gli Stati membri di attuarla entro il 30 ottobre 2005 e della coeva direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali ad uso veterinario.

L'art. 10 della direttiva 2001/83/CE, nel paragrafo 6, suona ora così: «l'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali».

Analoga disposizione si ritrova nel nuovo art. 13 della direttiva relativa ai medicinali veterinari.

1994, n. 747. A seguito della cosiddetta "Dichiarazione di Doha" (WT/MIN/(01)/DEC/2 – 20 novembre 2001), il Consiglio del WTO, con decisione 30 agosto 2003, ha attenuato la rigidità del Trattato, per consentire ai paesi poveri di fruire in regime di licenza di medicinali coperti da privativa. Si vedano riferimenti in www.wto.org

⁷ Mi riferisco alle disposizioni del TRIPS Agreement citate alla nota che precede.

A nessuno potranno sfuggire le coincidenze anche testuali tra la norma appena riferita e quella contenuta ora nel Codice della proprietà industriale. Ma se la norma interna ripete la sua legittimità dalla norma comunitaria (se, in altri termini, essa è attuazione della norma comunitaria), anche la disciplina positiva introdotta dovrà essere quella specifica stabilita dalla direttiva comunitaria e, perciò, conviene analizzare i paragrafi 1, 2, 3 e 4 dell'art. 10 che condizionano l'eccezione all'esclusiva brevettuale stabilita dal paragrafo 6.

Qui si pone subito un altro problema, dato dal fatto che il Codice attua la disposizione brevettuale della direttiva senza peraltro introdurre nell'ordinamento interno tutta quanta la norma che la contiene e la condiziona. Ancora una volta v'è da chiedersi se ciò sia conforme alla delega ricevuta dal Parlamento e, comunque, se l'attuazione parziale sia conforme al diritto comunitario.

Il problema è anche suscettibile di sviluppi, in quanto la legge comunitaria 2004 (l. n. 62/2005) delega il Governo ad attuare la direttiva 2001/83/CE, ma non contiene alcuna delega con riguardo alla direttiva 2004/27/CE. È pur vero che, poiché la direttiva 2004/27/CE è un testo modificativo (con effetto immediato dal giorno della sua pubblicazione) della direttiva 2001/83/CE, il legislatore interno non potrà attuare quest'ultima se non nel testo in vigore nel momento dell'attuazione, come del resto previsto dall'art. 2 lett. f) della stessa legge comunitaria, ma allora non si comprende perché, nel campo dei medicinali ad uso veterinario, dove analogamente vige la direttiva di codificazione 2001/82/CE, modificata dalla direttiva 2004/28/CE, il legislatore delegante abbia incluso espressamente quest'ultima nella delega legislativa al Governo.

Nel seguito di queste note ci riferiremo ai testi relativi ai medicinali ad uso umano (avvertendo ancora che analoghe disposizioni si ritrovano nei testi normativi relativi ai medicinali ad uso veterinario).

4. - L'art. 10 della direttiva 2001/83/CE regola i casi in cui il richiedente un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non è tenuto a presentare un dossier completo di sperimentazioni farmacologiche tossicologiche e cliniche. Ciò può avvenire, nel sistema precedente alla direttiva 2004/27/CE, se ricorre una delle seguenti condizioni: i) che la specialità medicinale sia essenzialmente simile a un medicinale autorizzato nello Stato membro cui si riferisce la domanda, e che vi sia il consenso del titolare dell'autorizzazione, oppure, ii) che il componente o i componenti del medicinale siano di impiego medico ben noto e la loro efficacia ed il livello accettabile di sicurezza siano dimostrati mediante una bibliografia scientifica dettagliata, oppure iii) che il medicinale sia essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni o dieci anni nella Comunità (dieci anni quando si tratti di un medicinale di alta tecnologia o tale sia stata la scelta normativa dello stato membro) e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda.

Queste norme sono state recepite, nell'ordinamento italiano, dal d. lgs. n. 178/1991 (art. 8), che ha optato per il termine decennale.

La direttiva 2004/27/CE ha profondamente modificato il sistema.

Il nuovo testo dell'art. 10 introduce anzitutto le definizioni normative (già presenti nella prassi, anche giurisprudenziale, a partire dalla sentenza della Corte di Giustizia CE 3 dicembre 1998, C-368/96, *Generics*⁸) di «medicinale di riferimento» (un medicinale autorizzato sulla base di un dossier completo) e di «medicinale generico» (un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive [inclusi, a determinate condizioni, i vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati] e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento).

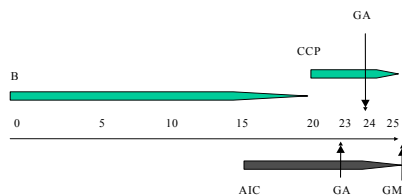
Sulla base di tali definizioni, l'esonero dalla presentazione di un dossier completo è sottoposta alle seguenti condizioni: se il richiedente può

⁸ In <http://curia.eu.int>

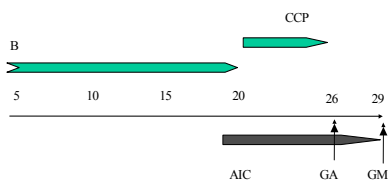
dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato per almeno otto anni in un qualsiasi Stato membro o nella Comunità; con questa importante limitazione ulteriore, che un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento (si tratta della cosiddetta regola “8+2”)⁹. Il periodo di dieci anni è esteso ad

⁹ Le ipotesi che si possono presentare sono assai varie e danno luogo, per l'effetto combinato della protezione brevettuale e della protezione dell'esclusiva dei dati contenuti nel dossier, a differenti estensioni temporali. Ecco tre possibili schemi (tutti costruiti sull'ipotesi di una tutela decennale dei dati del dossier):

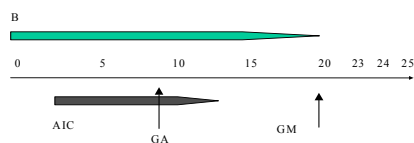
1



2



3



Il primo presenta una coincidenza dell'autorizzazione con il quindicesimo anniversario di vita del brevetto; il certificato di protezione complementare (di disciplina comunitaria) che ne origina porta la durata della protezione brevettuale a 25 anni, con scadenza coincidente con quella del decennio dell'autorizzazione all'immissione in commercio; dall'anno 23 (ottavo dell'autorizzazione) può essere presentata la domanda di generico (GA) e può funzionare la *early working exception*, tenuto peraltro conto che il generico può essere commercializzato (GM) solo alla scadenza della protezione brevettuale.

Il secondo presenta un'autorizzazione nata in prossimità della scadenza brevettuale (anno 19). Nonostante la scadenza del certificato complementare di protezione all'anno 25, permane l'esclusiva sui dati del dossier, che non permette la presentazione della domanda per il generico, a

un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione, sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico, o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento, sono forniti i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate (cosiddetta autorizzazione abbreviata ibrida¹⁰). Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione del medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di fabbricazione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni.

È nell'ambito di queste fattispecie che l'ultimo paragrafo del nuovo art. 10 dichiara non contrari alla normativa relativa ai brevetti l'esecuzione degli

prescindere da ogni *early working exception*, che non ha più ragion d'essere, fino all'inizio dell'anno 29.

Nel terzo caso, la vicinanza dell'autorizzazione alla data di inizio della tutela brevettuale impedisce il conseguimento di un certificato complementare; d'altro canto l'esclusiva dei dati del dossier si colloca tutta all'interno del periodo di durata della protezione brevettuale; a partire dall'anno 8 potrebbe farsi valere la *early working exception*, ma il richiedente dovrebbe attendere, per la commercializzazione effettiva del generico, l'anno 21 (sicché l'eccezione avrà qualche ragion pratica di essere applicata ad esclusiva dei dati del dossier ormai terminata).

Ciò che in ogni caso rimane priva di ogni effetto pratico è la possibilità, offerta dall'art. 61 del Codice della P.I., di presentare la domanda di autorizzazione un anno avanti lo scadere del certificato complementare di protezione (la linea GA che cade dall'alto nel primo schema): nella prima delle tre ipotesi tale possibilità è prevenuta da quella consentita dall'art. 10.6 della direttiva 2001/83/CE come riformulato dalla direttiva 2004/27/CE, nel secondo caso è preclusa dall'esclusiva dei dati del dossier; nel terzo manca il presupposto del certificato complementare.

studi e delle sperimentazioni necessari all'applicazione delle norme di esonero dalla presentazione di un dossier completo e i conseguenti adempimenti pratici, eccezione da interpretarsi in modo restrittivo, in quanto lo stesso art. 10 nel suo esordio continua a far salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale.

5. - La *early working exception* farmaceutica stabilita dal diritto comunitario, ben lungi dal costituire l'attribuzione completa alla libera concorrenza della zona cosiddetta di *bridgehead*, è di portata ancor più limitata di quella che la semplice lettura della lettera (a) dell'art. 68 del Codice della proprietà industriale lascerebbe intendere. Il suo presupposto di applicazione risiede nella fattispecie delineata dal nuovo art. 10 della direttiva: l'esecuzione di studi di biodisponibilità allo scopo di dimostrare la bioequivalenza di un generico (o l'esecuzione di quegli altri studi richiesti per i medicinali biologici che non soddisfano la definizione di medicinale generico); non solo, ma purché siano trascorsi almeno otto anni dall'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento e con l'ulteriore condizione che il generico non possa comunque essere posto in commercio se non siano trascorsi almeno dieci anni (undici se ricorre la condizione delle nuove indicazioni terapeutiche di significativo beneficio) dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

Di fronte al testo "monco" dell'art. 68 del Codice, i percorsi possibili sono quelli della sua illegittimità costituzionale (per devianza dalla delega), della prevalenza del diritto comunitario (ma tale soluzione sarebbe possibile solo dopo la scadenza del termine per l'attuazione delle direttive 2004/27/CE e 2004/28/CE) o, infine, della interpretazione conforme al diritto comunitario, che è anche base della delega legislativa. Un'interpretazione conforme al diritto comunitario porterebbe a concludere che gli atti consentiti dall'art.

¹⁰ Su cui vedi Corte di Giustizia CE 29 aprile 2004, C-106/01, Novartis Pharmaceuticals, in <http://curia.eu.int>.

68 possono essere posti in essere solo se il medicinale di cui s'intende chiedere l'autorizzazione è un generico relativo ad un medicinale di riferimento e che gli atti in questione sono solo quelli (studi di bioequivalenza e biodisponibilità o gli altri necessari ad una autorizzazione abbreviata «ibrida»).

6. - Un aspetto innovativo del diritto comunitario è costituito dalla saldatura della disciplina regolatoria con la disciplina della proprietà industriale. Fino alla direttiva 2004/27/CE, le due discipline erano «indipendenti e sovrane», in quanto l'art. 10 della direttiva 2001/83/CE si limitava a fare salva la disciplina della proprietà industriale nei confronti di quella relativa alla «*data exclusivity*». Ora la «*early working exception*», nel disegnare un assetto diverso della disciplina regolatoria, introduce una novità sostanziale nella disciplina della proprietà industriale.

Taluno ha parlato di «Bolar clause», ma, a mio avviso, il paragone non è appropriato. L'ordinamento americano in materia è infatti caratterizzato non solo da una saldatura della disciplina regolatoria e brevettuale sul piano sostanziale,¹¹ ma, con esiti di migliore efficacia da una saldatura sul piano procedurale in un quadro, altresì, di unità di giurisdizione.

Da noi (in Europa, ma ancor più in Italia) il *due process of law* che presiede alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio resta «indipendente e sovrano» rispetto alle controversie che possono accendersi sul piano della tutela della proprietà industriale. La violazione di diritti di proprietà industriale non ha nessuna influenza sulla legittimità del provvedimento amministrativo del rilascio dell'autorizzazione

¹¹ Mi riferisco, in particolare, alle modificazioni introdotte nel *Food Drug and Cosmetics Act* e nel *Patent Act* a seguito della sentenza *Roche Products vs Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2nd 858 (Fd. Cir. 04/23/1984) in base alle quali il titolare del brevetto ha 45 giorni di tempo per iniziare un'azione legale nei confronti del richiedente un'autorizzazione all'immissione in commercio abbreviata notificando che il suo prodotto non viola la privativa industriale o che tale privativa non è valida; l'inizio dell'azione legale provoca l'arresto dell'efficacia dell'autorizzazione concessa fino alla più vicina delle date in cui: a) il giudizio si risolve a favore del richiedente l'autorizzazione abbreviata; b) il brevetto scade; c) sono decorsi trenta mesi senza che sia avvenuto uno degli eventi sopra indicati (e, anche qui, salve diverse determinazioni dell'Autorità giudiziaria: cfr. 21 U.S.C. §355 (j)(5)(B)(iii)).

all'immissione in commercio;¹² l'eventuale violazione del periodo di esclusiva della utilizzabilità dei dati contenuti nel dossier determina l'illegittimità del provvedimento amministrativo¹³ e la questione rientra pacificamente nell'ambito giurisdizione amministrativa, pur potendo dar luogo a controversie ordinarie per concorrenza sleale.¹⁴

V'è da chiedersi se, in un settore così peculiare come quello del farmaco, una volta creata la saldatura tra disciplina regolatoria e disciplina della proprietà industriale, tenuto conto che rientra ormai nella proprietà industriale (art. 1 e 98 del Codice della proprietà industriale) il diritto di godere in via esclusiva per un determinato periodo di dati prodotti allo scopo di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, non sia più efficiente completare la saldatura anche sul piano procedurale, sia a livello comunitario che a livello nazionale, istituendo meccanismi di coordinamento analoghi a quelli da tempo esistenti negli Stati Uniti.

Carlo Piria

Avvocato in Milano

¹² TAR Lazio 11 marzo 2003, n. 1830, in questa *Rassegna*, 2003, p. 401; confermata da Cons. St., IV, 15 giugno 2004, n. 3993, *ivi*, 2004, p. 1015. Diversi principi sottesi invece ai più risalenti TAR Lazio, 15 luglio 1992, n. 1040, *ivi*, 1993, p. 82, conf. da Cons. St., IV, 18 febbraio 1994, n. 149, *ivi*, 1994, p. 821.

¹³ TAR Lazio 22 febbraio 1992, n. 209, in questa *Rassegna*, 1992, p. 854.

¹⁴ Si veda Trib. Trieste (ord.) 24 luglio 1999, in *Giust. Civ.*, 2000, I, 1851, che, in una controversia relativa ad una violazione del diritto di marchio, ha stabilito rientrare nella giurisdizione ordinaria un provvedimento di «inibitoria dell'uso» dell'autorizzazione all'immissione in commercio.