

IPR FOCUS: SETTORE FARMACEUTICO

Desk di Assistenza e Protezione della Proprietà Intellettuale e Ostacoli al Commercio

Desk Ho Chi Minh City
9 dicembre 2024

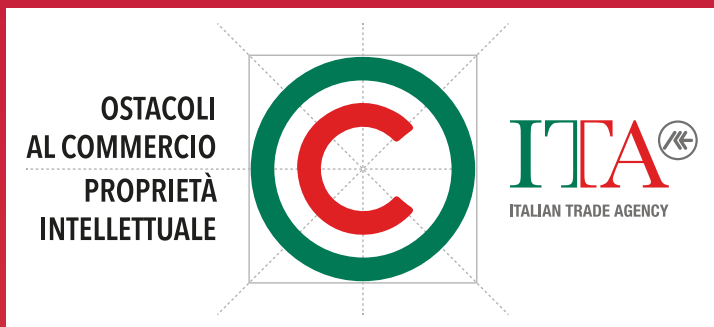


20
24



Ministero degli Affari Esteri
e della Cooperazione Internazionale





IPR Focus (11/2024) è un servizio offerto da ITA/ICE per il tramite del suo IPR Desk dedicato, per maggiori informazioni riferirsi ai contatti di seguito:

Italian Trade Commission

Agenzia ICE di Ho Chi Minh City

Saigon Trade Center - Floor 22, Unit 2205 - 37 Ton Duc Thang

Street, Ben Nghe Ward, District 1, Ho Chi Minh City (Vietnam)

☎ + 842 8 38228813

☎ + 842 8 38228814

✉ hochiminh@ice.it

Trade Commissioner: dott. Fabio De Cillis

✉ ipr.hochiminh@ice.it

Responsabile IPR Desk: avv. Filippo Sticconi – GWA Greatway Advisory VN

Copyright 10.12.2024 - GWA ASIA. Tutti i diritti riservati. GWA ASIA concede esclusivamente ad Italian Trade Commission ICE/ITA, il diritto di utilizzo, divulgazione, e pubblicazione del presente materiale, con cortese menzione dell'autore. Per ogni altro utilizzo da parte dei terzi, si richiede esplicitamente di ottenere consenso anticipato ed esplicito, agli indirizzi indicati sopra.

Layout grafico e impaginazione

ICE - Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane

Ufficio Direzione Centrale per i Settori dell'Export

Nucleo grafica@ice.it

INDICE

1. IMPORTAZIONE E TRADING NEL SETTORE FARMACEUTICO	5	4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE	10
2. PROCEDURE DI IMPORTAZIONE	7	4.1. Brevetti nel settore farmaceutico	10
2.1. Procedure per l'importazione di farmaci con MAC:	7	4.2. Procedura per estendere un brevetto in Vietnam tramite il PCT:	11
2.2. Procedure per l'importazione di farmaci senza MAC:	7	4.3. Protezione del Marchio	12
3. CODICI DOGANALI E TASSAZIONE	9	5. CONCLUSIONI	13
3.1. Codici Doganali (HS Codes)	9		
3.2. Tassazione:	9		

IPR DESK FOCUS: SETTORE FARMACEUTICO

**DESK DI ASSISTENZA E PROTEZIONE DELLA
PROPRIETÀ INTELLETTUALE E OSTACOLI AL
COMMERCIO**

DESK DI HO CHI MINH CITY

09 DICEMBRE 2024

L' IPR DESK Focus di questo mese riguarda il settore farmaceutico in Vietnam. Di seguito una breve analisi della normativa che regola l'**accesso al mercato vietnamita e dei principali aspetti legati alla proprietà intellettuale nel settore.**

Come di consueto, l'argomento del mese è stato scelto tra i numerosi temi di grande rilevanza sulla base della frequenza delle richieste pervenute a questo IPR Desk di ICE/ITA presso l'ufficio di Ho Chi Minh City.

Segue breve introduzione del settore. L'industria farmaceutica del Vietnam dipende dalle importazioni per il 47% della domanda interna, queste sono in gran parte provenienti da paesi

europei, inclusa l'Italia. Nel 2023, il Vietnam ha importato prodotti farmaceutici per il valore complessivo di oltre 2,3 miliardi di EUR, registrando un aumento del 3,6% rispetto all'anno precedente. L'Italia svolge un ruolo cruciale come fornitore, esportando principali materie prime per la produzione farmaceutica. Lo scopo di questa newsletter è affrontare gli aspetti chiave del commercio farmaceutico tra il Vietnam e l'Italia, con particolare attenzione **alle normative relative all'importazione ed esportazione di prodotti farmaceutici, nonché alle problematiche legate alla proprietà intellettuale** e alle prospettive di marchi e brevetti nell'industria farmaceutica.

1. IMPORTAZIONE E TRADING NEL SETTORE FARMACEUTICO

Secondo la legge vietnamita, per diritto di importazione si intende il diritto di importare in Vietnam merci da Paesi stranieri per la vendita ad operatori commerciali che hanno il diritto di distribuire tali merci in Vietnam, tale diritto, comprende il diritto di indicare il proprio nome sulla dichiarazione di importazione delle merci al fine

di svolgere le procedure relative all'importazione comporta anche l'obbligo di assumersi oneri e responsabilità relativi a tale operazione di import. Il diritto di importare non assicura il diritto di organizzare, controllare o partecipare attivamente alla commercializzazione e distribuzione nel paese, salvo quando previsto diversamente dalla legge.

Come noto, il Vietnam è generalmente un mercato più aperto in termini di accesso, a parità di sviluppo, rispetto ad altri Paesi del sud est asiatico (si pensi ad esempio alla Thailandia). In una buona parte dei settori comuni infatti, le normative vietnamite consentono a società o persone fisiche straniere di detenere partecipazioni di maggioranza, anche fino al 100% delle quote, così di gestire le operazioni commerciali in completa autonomia. **Lo stesso non può essere detto per quanto riguarda il settore farmaceutico**, dove le norme specifiche sono piuttosto stringenti.

Nel settore in questione, **le imprese straniere non possono di norma commercializzare direttamente** farmaci e ingredienti farmaceutici in Vietnam, salvo se dotati di propria entità giuridica produttiva in Vietnam, ed anche in questo caso vi sono limitazioni da considerare. E' possibile per l'impresa italiana commercializzare sulla base di contratti di importazione ed esportazione e distribuzione conclusi con imprese vietnamite che commerciano in farmaci e ingredienti farmaceutici. Come anticipato tale **limite non si applica ai farmaci e ingredienti, prodotti, estratti (etc.) localmente per il tramite di una propria entità legale costituita nel Paese**, in questo caso è possibile la commercializzazione diretta da

parte del soggetto straniero. Importante sul punto sottolineare che anche in questo caso, rimane comunque vietata la commercializzazione da parte dell'entità locale di altri farmaci ed ingredienti prodotti altrove dalla società titolare (e quindi importati in Vietnam dopo la loro produzione) se non nelle modalità indicate sopra. L'entità locale potrà commercializzare quindi in maniera diretta esclusivamente quanto da lei prodotto sul territorio.

In linea generale, l'importazione di merci in Vietnam richiede solitamente una licenza di importazione, esistono inoltre norme settoriali per i farmaci e gli ingredienti medicinali.

- 1) La licenza/permesso di importazione è necessaria per i farmaci e gli ingredienti medicinali senza autorizzazione all'immissione in commercio in Vietnam (**Marketing Authorization Certificate "MAC"** il titolare di tale autorizzazione è detto **Marketing Authorization Holder "MAH"**).
- 2) La licenza di importazione **NON** è richiesta nei casi in cui:
 - la registrazione MAC (vedere sopra) è stata effettuata in Vietnam;

- Specifici Ingredienti dei medicinali per i quali è stata concessa l'autorizzazione MAC in Vietnam, ad eccezione degli ingredienti di sostanze controllate;
- Gli ingredienti medicinali privi di MAC, ma

destinati alla produzione di farmaci sotto una richiesta di registrazione di farmaci con MAC in Vietnam (nota: casistica complessa da attuare nella pratica ma possibile);

2. PROCEDURE DI IMPORTAZIONE

2.1. PROCEDURE PER L'IMPORTAZIONE DI FARMACI CON MAC:

Per l'importazione sono richiesti:

- 1) Fattura commerciale (ricordiamo, vale per tutte le merci, EVITARE dicitura come "fattura pro-forma").
- 2) Contratto di distribuzione/vendita;
- 3) Documenti di carico (Bill of Lading)

- 4) Certificato di origine
- 5) Elenco dei farmaci importati
- 6) MAH (quando richiesto).
- 7) Controllare se richiesti altri documenti pertinenti, a seconda del caso specifico.

2.2. PROCEDURE PER L'IMPORTAZIONE DI FARMACI SENZA MAC:

Step 1. Ottenere permesso di importazione farmaceutica.

Per quanto riguarda i documenti in questo caso sono richiesti

- 1) Ordine per import;
- 2) Certificato "Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)";
- 3) Standard di qualità e metodo di analisi del sito produttivo di origine;
- 4) Etichette e istruzioni per l'uso correnti dal

paese che emette il Certificato di Prodotti Farmaceutici

- 5) Etichette campione previste per la circolazione in Vietnam, con istruzioni in vietnamita e timbro della struttura di importazione
- 6) Relazione sui risultati dell'attività

Step 2. Ottenere il MAC:

- 1) Modulo di richiesta
- 2) Procure per gli agenti interessati;
- 3) Campioni delle etichette dei farmaci, degli ingredienti e delle istruzioni per l'uso previste per la circolazione nel paese;
- 4) Certificato di idoneità per l'attività di commercializzazione farmaceutica per le entità vietnamite che saranno titolari della registrazione MAC (diventeranno quindi MAH). Oppure, prova dell'esistenza di un ufficio di Rappresentanza costituito in Vietnam dall'entità straniera (in questo caso pur se il procedimento è complesso) è possibile ottenere direttamente il MAC.
- 5) Sommario delle caratteristiche del prodotto per nuovi farmaci, vaccini e prodotti biologici;

commerciale dei farmaci, se il farmaco importato è di tipo psicoattivo o psicotropo.

- 7) Certificato di buone pratiche di fabbricazione (GMP) da tutte le strutture coinvolte nella produzione dei farmaci importati, se prodotti da più imprese.
- 6) Documenti legali alle entità che producono ingredienti / sostanze farmaceutiche, eccipienti, involucri di capsule, semilavorati e erbe medicinali;
- 7) Campioni delle etichette dei farmaci e delle istruzioni per l'uso per farmaci attualmente in circolazione nel paese di produzione o nel paese emittente del CPP per la registrazione di farmaci esteri
- 8) Certificato CPP;
- 9) Documenti di valutazione della conformità (Good Manufacturing Practice GMP) per le strutture di produzione di farmaci e ingredienti esteri quando si registra per la circolazione in Vietnam (salvo chi abbia già effettuato adempimenti presso l'Agenzia del Farmaco in Vietnam)

Step 3. Procedure di importazione per farmaci come indicato nell'articolo 2.1.

3. CODICI DOGANALI E TASSAZIONE

3.1. CODICI DOGANALI (HS CODES)

Di seguito brevi cenni sugli HS Codes, indicati in inglese per praticità

- 300410: Drugs containing Penicillin with Penicillanic Acid structure
- 300420: Antibiotic-containing drugs
- 300432: Drugs with adrenal hormones or their derivatives
- 300440: Drugs containing alkaloids or their derivatives without hormones or antibiotics
- 300450: Drugs containing vitamins or products from group 29.36
- 30049049: Anti-malarial drugs, pain relievers, dewormers, etc.

3.2. TASSAZIONE:

di norma i prodotti farmaceutici sono soggetti IVA in una misura del 5% al momento della dichiarazione in dogana ed ingresso nel Paese.

4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Come per gli altri settori, la proprietà intellettuale è fondamentale per l'industria farmaceutica in quanto protegge l'innovazione e gli investimenti nel Paese, una **corretta gestione del portafoglio IP (marchi e brevetti) in Vietnam e' fondamentale, ancora prima dell'ingresso nel mercato**, le aziende farmaceutiche sono caldamente incoraggiate a registrare brevetti e marchi per mantenere il loro vantaggio competitivo e proteggersi dai possibili abusi.

4.1. BREVETTI NEL SETTORE FARMACEUTICO

In Vietnam il brevetto puo' essere utilizzato per proteggere i relativi diritti proprietà intellettuale, in maniera coincidente con la prassi europea. L'operatore commerciale che protegge le sue formule (o nel campo correlato dei dispositivi medici, le parti innovative dei dispositivi medici stessi, ed eventualmente il loro design) puo' e dovrebbe considerare di prendere le stesse precauzioni in Vietnam, depositando localmente (o piu' comunemente estendendo, i brevetti di cui e' titolare in altro sistema giuridico, es. italia). Il brevetto in Vietnam **garantisce lo sfruttamento di diritti esclusivi al titolare per un massimo di 20 anni** (con obbligo di pagamento annuale delle tasse di registrazione e come negli altri paesi, a differenza del marchio, il brevetto non puo' essere rinnovato) Il diritto di esclusiva e' assoluto e vieta ad altri di produrre, vendere o utilizzare il prodotto brevettato senza consenso del titolare. In termine di scopo delle rivendicazioni, si applicano i criteri comuni anche alla disciplina italiana ed europea. In campo farmaceutico in via principale vengono utilizzati i brevetti di invenzione (e in via residuale in alcuni casi il modello d'utilita'). L'invenzione deve essere di novita' assoluta (non quindi solo entro i confini nazionali) e deve essere suscettibile di realizzazione pratica e quindi producibile in scala. Per completezza, dato il settore specifico è doveroso segnalare che una volta ottenuto il brevetto (che come detto garantisce il diritto esclusivo di utilizzo per il titolare nel territorio) il Vietnam come molti altri sistemi giuridici inclusi gli Stati Uniti e la Cina, prevede comunque la facoltà di disporre – in casi particolari e situazioni

di emergenza sanitaria – licenze obbligatorie remunerate ad operatori locali (per maggiori informazioni vedere la disciplina degli accordi TRIPS). Se non si intende procedere ex novo in Vietnam con la domanda di brevetto (puo' avere senso se la societa' e' stabilita localmente e produce innovazione sul territorio) e' possibile e consigliabile, estendere un brevetto italiano in

Vietnam, ma non in maniera automatica. Il Vietnam non è ovviamente parte della Convenzione sul Brevetto Europeo (EPC), quindi un brevetto europeo non ha validità diretta nel Paese. Tuttavia, il Vietnam è membro dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (WIPO) e aderisce al Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (PCT).

4.2. PROCEDURA PER ESTENDERE UN BREVETTO IN VIETNAM TRAMITE IL PCT:

1) Domanda internazionale PCT: Se il brevetto italiano è stato depositato come domanda internazionale PCT, il titolare può designare il Vietnam come Stato in cui richiedere la protezione.

2) Fase nazionale in Vietnam: entro lo scadere dalla data di priorità internazionale (in genere 31 mesi dalla data di deposito della domanda PCT, consigliamo di controllare le varie possibilità con un professionista locale per non perdere la finestra di attivazione della fase nazionale), è necessario entrare nella fase nazionale in Vietnam depositando una richiesta presso il National Office of Intellectual Property of Vietnam (NOIP) e pagando le relative tasse locali di iscrizione

e in seguito le fee per il mantenimento del titolo.

3) Documenti richiesti:

- Copia della domanda PCT con indicazione del Vietnam come Stato designato.
- Traduzione in vietnamita della documentazione brevettuale.
- Tassa di deposito e altre eventuali tariffe amministrative.

Note importanti: Il brevetto sarà comunque esaminato in base alle leggi vietnamite (esposte sopra), che prevedono requisiti di novità, attività inventiva e applicabilità industriale. È importante collaborare con un professionista stabilito localmente per assicurarsi che tutti i requisiti siano

soddisfatti anche secondo la legge Vietnamita. **Se il brevetto italiano non è stato depositato tramite il PCT, sarà necessario presentare una domanda diretta in Vietnam, rivendicando la**

priorità del brevetto italiano entro 12 mesi dalla data di deposito originale, in conformità con la Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale.

4.3. PROTEZIONE DEL MARCHIO

La protezione dei marchi svolge un ruolo cruciale nell'espansione in un determinato mercato, domestico o estero. In Vietnam, le aziende (non solo farmaceutiche) che intendono approcciare il Paese devono assolutamente considerare la registrazione dei loro marchi per i loro prodotti (nelle specifiche classi di riferimento) presso il Trademark Office locale. In questo modo è possibile proteggere l'identità del proprio marchio e difendere il diritto esclusivo di utilizzarlo nel Paese. **Ricordiamo che la protezione può riguardare il nome o il segno distintivo della società ma anche del singolo prodotto** (es. non solo "Angelini" o "Bayer" ma anche "Tachipirina" o "Aspirina" così come il logo preso singolarmente come segno figurativo che rappresenta e identifica una determinata azienda o il singolo prodotto, es. la "C" e la freccia di Chiesi, le figure geometriche che rappresentano il logo di "Angelini", la "croce" di Bayer). E' consigliabile porre in essere tali attività prima o in parallelo al primo ingresso nel mercato

e/o durante la negoziazione con il distributore (se presente). **Avere marchi registrati o validamente estesi (vedere sotto) comunque validi in Vietnam, permette al titolare di proteggersi dagli abusi e allo stesso tempo di avere maggiore forza negoziale con i suoi distributori e agenti, mantenendo più fermo controllo sull'uso del marchio e del suo nome, ad es. controllando eventuali dinamiche di marketing non gradite, accostamenti ad altri brand, possibilità di concederne in licenza lo sfruttamento, interrompere ogni tipo di attività revocando il consenso (qualora in precedenza concesso).** **Ricordiamo che i marchi italiani e/o europei, se non vengono propriamente estesi a livello locale, non hanno alcuna validità in Vietnam e la protezione in virtù del solo uso, è riconosciuta in misura estremamente ridotta e assolutamente residuale.** La registrazione locale o la valida estensione del marchio secondo le norme del Paese, sono un requisito fondamentale per poter proteggere i propri diritti di Proprietà Intellettuale.

Come noto, in Vietnam, il marchio registrato ha una validita' di 10 anni e puo' essere rinnovato.

Ricordando il limite territoriale e in maniera simile a quanto esposto sopra per i brevetti, ricordiamo che se non si intende procedere con la registrazione domestica, le aziende che desiderano proteggere i propri prodotti nei mercati internazionali possono utilizzare il Sistema di Madrid per la registrazione internazionale dei marchi. Questo sistema consente alle aziende di registrare i marchi in più Paesi attraverso un'unica domanda. Se il marchio esiste o e' in procinto di essere registrato in Italia e il solo altro paese di interesse e' in Vietnam, per ragioni di costi e tempi, **si consiglia di procedere semplicemente in**

parallelo con registrazione domestica in Vietnam.

Diversamente, se l'operatore commerciale aspira ad un espansione in molti mercati in poco tempo, il sistema di marchio internazionale e' sicuramente interessante. A prescindere dalla strada scelta, si consiglia di proteggere il titolo in Vietnam (e negli altri principali mercati dove si intende commercializzare il prodotto). Questo è particolarmente importante nel settore farmaceutico, dove la contraffazione è un problema significativo che può compromettere la sicurezza dei prodotti e dei consumatori e danneggiare fortemente la reputazione di un marchio, piu' che in altri settori.

5. CONCLUSIONI

Il settore delle importazioni farmaceutiche in Vietnam continua a crescere, con una significativa dipendenza dalle forniture estere. Le norme che regolano l'importazione di prodotti farmaceutici, che richiedano o meno licenze di importazione, sono restrittive rispetto alla media delle norme d'accesso del Paese in altri campi, tuttavia le possibilita' di crescita del mercato e

nel mercato e in generale lo sviluppo dello stesso e l'aumento della domanda interna, determinano per gli operatori commerciali un opportunita' da monitorare e valutare. Comprendere le procedure corrette, dall'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio alla conformità con i requisiti doganali, è essenziale per le aziende coinvolte nell'importazione di prodotti

farmaceutici. Il sistema garantisce la tutela dei brevetti e dei marchi, se pur necessita di miglioramenti. E' importante per l'operatore commerciale, considerare e proteggere i propri diritti di proprieta' intellettuale prima o in parallelo con l'ingresso nel mercato, per sfruttare e difendere il proprio vantaggio competitivo, nome acquisito nel settore e le innovazioni contenute nei suoi prodotti.

Disclaimer: questo contenuto è fornito a scopo puramente informativo e non costituisce consulenza legale, fiscale o commerciale. Si raccomanda di consultare professionisti qualificati per affrontare specifiche esigenze o questioni legali. Ricordiamo di tenere conto di possibili evoluzioni della normativa vigente e delle prassi di settore. Per una prima consulenza orientativa, il Desk e' attivo presso l'ufficio ICE/ITA di HCMC. Se sara' richiesta specifica consulenza sulla normativa vigente e sulle procedure doganali applicabili, si raccomanda di rivolgersi a un professionista legale e/o altro tipo di consulente specializzato a seconda delle specifiche necessita'. Allo scopo per assistenza nella redazione dei contratti, controlli su documenti per le tematiche di Import & Export, in generale per assistenza legale e fiscale, ICE - ITA dispone di un elenco di società di consulenza italiane presenti in VN.



www.ice.it

Italian Trade Agency 

@ITAttradeagency 

ITA-Italian Trade Agency 

@itatradeagency 