

## LA DEROGA ROCHE BOLAR

L'ampia interpretazione della deroga Roche Bolar offre grandi vantaggi alle aziende farmaceutiche che investono a Malta

Nel diritto maltese gli esperimenti e la ricerca scientifica di per sé sono consentiti ; aziende generiche possono svolgere esperimenti e studi clinici al fine di ottenere l'approvazione normativa prima della scadenza della durata del brevetto.

Alla scadenza del brevetto del prodotto di un concorrente e l'ottenimento dell'approvazione normativa , un produttore generico può commercializzare i propri prodotti senza indebito ritardo. Alla luce della natura altamente competitiva dell'industria farmaceutica dove il tempo è cruciale, l'approccio positivo di Malta nei confronti di questa esenzione, e cioè l'esenzione Bolar, ha dimostrato di essere un vantaggio molto competitivo rispetto ad altri paesi che hanno optato per un approccio più restrittivo .

Considerando il numero di aziende farmaceutiche che delocalizzano a Malta su base annua , è chiaro che l'interpretazione maltese della disposizione Bolar è , e rimane ad essere un grande vantaggio . Permettendo alle aziende generiche di effettuare test di ricerca ed esperimenti senza violare la legislazione in materia di brevetti , ha attirato società protagonisti

L'adozione di un'interpretazione estensiva della deroga Bolar, unito al fatto che Malta ha una solida legislazione dei brevetti dimostra di essere una fonte primaria di attrazione per gli investimenti diretti esteri e un incentivo positivo per l'innovazione, proteggendo al tempo stesso i proprietari di marchi contro gli abusi .

## IL SETTORE FARMACEUTICO A MALTA

- Un polo manifatturiero per la produzione di:
  - Prodotti generici/principi attivi
  - Attrezzature mediche/dispositivi medici
  - Prodotti e servizi sanitari
- Un quadro normativo chiaro, favorito dalla ampia interpretazione della Disposizione di Roche-Bolar

Crescita notevole dell'industria farmaceutica nell'ultimo decennio:

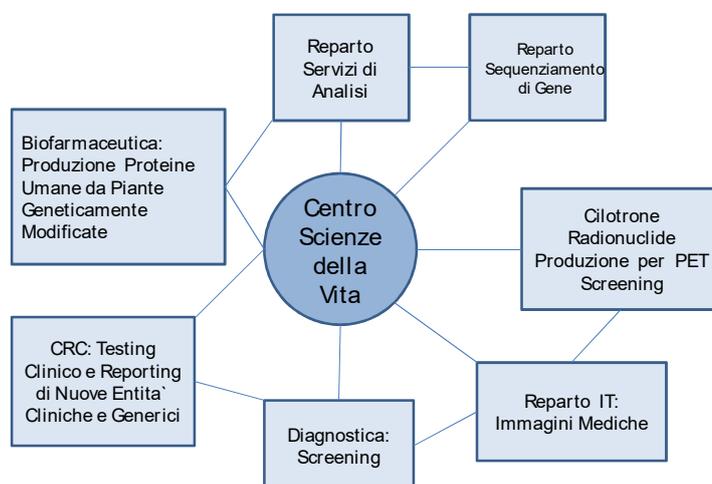
- L'indotto farmaceutico è composto principalmente di produttori di generici impegnati nella produzione di:
  - Principi attivi
  - Formulazioni di dosaggio solido e capsule
  - Rilascio dei lotti, test e convalida
- Società internazionali che fra l'altro includono Actavis, Aurobindo, Siegfried, Watson, Medichem, Amino, Sterling, Star, e Solea producono e distribuiscono a livello globale dai loro impianti a Malta certificati in conformità con le Norme di Buona Fabbricazione CE/FDA
- Un ambiente favorevole per la registrazione dei brevetti, con pochi brevetti registrati a Malta prima dell'adesione di Malta all'UE

## IL SETTORE SANITARIO

- La lunga tradizione nel settore si riflette nella completa disponibilità di strutture di prima classe, tra ospedali, cliniche private e pubbliche
- 10 ospedali pubblici o privati e cliniche principali, con una rete nazionale di centri sanitari
- Tutti attivi nel turismo sanitario
- L'indice di Competitivita` Globale del Foro Economico Mondiale (edizione 2016-2017) classifica Malta nel 18° fra 138 paesi per i suoi servizi sanitari (pubblici e privati) e l'educazione primaria
- Nuove opportunità derivanti da:
  - la costruzione e gestione di un centro di scienze della vita ed un nuovo ospedale specializzato in oncologia
  - le sinergie con il settore ICT
  - le sperimentazioni cliniche e ricerca



## Malta. LSP – Strategia



Nota: Connessioni tra le varie unità oltre a quelle incluse nel disegno sono state omesse per ragioni di chiarezza

## MALTA – UNA BASE PER LE OPERAZIONI DI MARKETING

Malta è il luogo ideale per le aziende italiane che vogliono aumentare la loro quota di mercato in Europa meridionale Nord Africa ed il Medio Oriente. A questo proposito, il governo di Malta incoraggia le aziende internazionali, incluse aziende italiane per stabilire iniziative regionali commerciali, uffici vendite e marketing a Malta avvalendosi della prossimità geografica per visitarli regolarmente, aumentare le loro attività esistenti e generare nuove opportunità di business.

Un altro motivo che fa Malta attraente per le imprese di trading è il fatto che ha senso economico aprire un ufficio regionale a Malta per i mercati del Mediterraneo, del Nord Africa e Medio Oriente, invece di aprire più uffici nei vari paesi del Mediterraneo. In realtà si può viaggiare, per esempio, a Roma in un'ora - è un grande vantaggio per condurre affari. E data la prossimità geografica dell'Isola significa anche che il costo di fare business nella regione mediterranea da Malta è molto più conveniente.

Malta potrebbe essere particolarmente interessante per le imprese italiane che producono beni industriali, servizi e tecnologie a grande richiesta, come ad esempio quelle relative alla produzione di prodotti e servizi sanitari, farmaci e prodotti generici, attrezzature e dispositivi medici ecc.

Le società italiane con sede a Malta sono nel posto giusto per rispondere rapidamente, in modo che possano fare le loro offerte e partecipare ai numerosi progetti intrapresi nella maggior parte dei paesi mediterranei su base regolare. Ovviamente, essendo vicino a questi mercati, le società italiane possono accedere a maggiori possibilità di offerte e contratti vincenti - un'altra ragione che spiega l'utilità di Malta per aziende di logistica nel Mediterraneo.

Ultimo ma non meno importante, Malta ha ottimi rapporti politici con l'Europa e nei paesi del Mediterraneo. Queste eccellenti relazioni diplomatiche aiutano moltissimo le aziende italiane che scelgono Malta come base per le loro operazioni di marketing e operazioni di vendita in Europa, nel Mediterraneo e nel Nord Africa.