

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 28/05/2018 - Document de base législatif

OBJECTIF: modifier le règlement 469/2009 en ce qui concerne le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

ACTE PROPOSÉ: Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE: un **certificat complémentaire de protection** (CCP) est un droit de propriété intellectuelle disponible dans les États membres de l'UE qui prolonge d'un maximum de cinq ans les effets juridiques d'un brevet de référence relatif à un médicament qui a été autorisé par les autorités réglementaires nationales ou européennes. Les CCP pharmaceutiques visent à compenser la perte de la protection conférée par un brevet en raison de la durée particulièrement longue qui est requise pour les essais obligatoires et les tests cliniques avant d'obtenir l'autorisation officielle de mise sur le marché. La législation de l'UE applicable aux CCP sur les médicaments est le [règlement \(CE\) n° 469/2009](#).

Le recours à la protection par CCP est important et croissant. Dans le même temps, les marchés pharmaceutiques européens et mondiaux subissent de profondes mutations. La demande mondiale de médicaments a augmenté massivement. Parallèlement, une part de marché croissante s'oriente vers les génériques et les biosimilaires.

Bien que l'UE soit une plaque tournante de la R&D et de la production pharmaceutiques, **sa position concurrentielle est aujourd'hui menacée**. Alors que les partenaires commerciaux de l'Europe sont de plus en plus impliqués dans la fabrication de génériques et de biosimilaires, les fabricants de génériques et /ou de biosimilaires basés dans l'UE font face à un problème important: pendant la période de protection du produit par CCP dans l'UE, ils ne peuvent le fabriquer à aucune fin, pas même l'exportation en dehors de l'UE, dans les pays où la protection par CCP a expiré ou n'existe pas, alors que les fabricants établis dans ces pays tiers le peuvent.

Ce désavantage concurrentiel comporte un risque de délocalisation de la fabrication et de perte d'investissements en Europe. En outre, le certificat rend plus difficile pour les fabricants de l'UE d'entrer sur le marché de l'UE immédiatement après son expiration, étant donné qu'ils ne sont pas en mesure de renforcer leur capacité de production tant que la protection prévue par le certificat n'a pas expiré.

La Commission propose dès lors de modifier la législation de l'Union sur les CCP pour les médicaments en introduisant **une dérogation pour la fabrication à des fins d'exportation**.

Dans sa [résolution](#) du 26 mai 2016 sur la stratégie pour le marché unique, le Parlement européen a approuvé la nécessité de prendre des mesures concernant le régime de CCP de l'UE et a demandé instamment à la Commission d'introduire et de mettre en œuvre avant 2019 **«une dérogation CCP pour la fabrication»** afin de stimuler la compétitivité du secteur des génériques et des biosimilaires, mais sans porter atteinte à l'exclusivité commerciale accordée dans le cadre du régime de CCP sur les marchés protégés.

ANALYSE D'IMPACT: l'option privilégiée est l'introduction d'une exception ciblée et étroite au règlement (CE) n° 469/2009. Cette option devrait **renforcer la compétitivité des fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE** en ce qui concerne les exportations pendant la durée du CCP, ce qui devrait se traduire par des ventes additionnelles nettes de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'UE pouvant atteindre **1 milliard d'EUR par an**. Les patients et les autorités sanitaires de l'UE bénéficieront d'un approvisionnement en médicaments renforcé et plus rapide. Des économies supplémentaires sur les dépenses publiques dans les États membres en produits pharmaceutiques, potentiellement de l'ordre de plus de 4 %, pourraient se matérialiser.

CONTENU: la Commission propose d'apporter une modification ciblée au règlement (CE) n° 469/2009 sur les certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Concrètement, la proposition :

- **introduit une exception** permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer de tels médicaments **pendant la durée de protection par CCP en vue de les exporter en dehors de l'UE** vers des marchés tiers où la protection n'existe pas ou a expiré. Cette dérogation supprimerait ainsi les désavantages concurrentiels auxquels sont actuellement confrontés les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE. La proposition laisse la protection par CCP entièrement intacte en ce qui concerne la mise de produits sur le marché de l'UE. Les détenteurs de CCP conserveraient leur exclusivité commerciale dans les États membres pendant toute la durée de protection par CCP;
- **prévoit des garanties «anti-détournement»**, visant à assurer la transparence et à éviter la possible réintroduction, sur le marché de l'Union, de génériques et de biosimilaires pour lesquels le produit original est protégé par CCP, notamment l'obligation de notifier, ex ante, une telle fabrication à des organismes publics nationaux indépendants (qui détiendront les informations pertinentes dans un registre accessible au public) ainsi que des exigences d'étiquetage pour les produits exportés et des exigences de diligence du fabricant vis-à-vis des personnes dans sa chaîne d'approvisionnement;
- **subordonne l'exception aux conditions suivantes**: l'exception ne s'appliquerait qu'aux CCP qui n'ont pas encore été accordés, et seulement après une période transitoire pour répondre aux demandes en attente. Cette transition permettrait aux acteurs du marché de prendre en compte la nouvelle situation lorsqu'ils prendront des décisions d'investissement. Elle donnerait également aux autorités nationales suffisamment de temps pour mettre en place les modalités de réception des notifications d'intention d'utiliser la dérogation pour la fabrication.