

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 29/01/2019 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission des affaires juridiques a adopté le rapport de Luis de GRANDES PASCUAL (PPE, ES) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Pour rappel, la proposition de la Commission vise à modifier le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments, dans le but d'introduire une «dérogation CCP pour la fabrication à des fins d'exportation», grâce à laquelle, lorsque la protection a expiré ou n'a jamais existé, les entreprises établies dans l'Union pourront fabriquer une version générique ou biosimilaire d'un médicament protégé par un CCP pendant la durée du certificat, s'il est exclusivement destiné à l'exportation vers les pays tiers.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Objectifs du règlement

Les amendements introduits précisent que seules les exportations vers les pays tiers situés en dehors de l'Union seraient couvertes par l'exception et définissent plus précisément les objectifs que cette proposition devrait atteindre, à savoir stimuler la compétitivité des producteurs de génériques et de biosimilaires dans l'Union, renforcer la croissance et la création d'emplois sur le marché intérieur et contribuer à un approvisionnement de produits plus large dans des conditions uniformes.

Cela devrait permettre aux producteurs de livrer une concurrence effective sur les marchés de pays tiers où la protection complémentaire n'existe pas ou a expiré et d'assurer l'entrée dans l'Union à partir du jour 1 des médicaments génériques et biosimilaires sur le marché de l'Union après l'expiration du certificat complémentaire de protection correspondant.

Le règlement modificatif viserait à éliminer les effets non intentionnels générés par la protection conférée par un CCP, mais pas au détriment de tout autre brevet ou droit de propriété intellectuelle existant dans un État membre, en vue de permettre la fabrication de génériques, de biosimilaires et d'ingrédients actifs à des fins d'exportation vers des pays tiers et d'entrée sur le marché de l'Union immédiatement après l'expiration du certificat de protection complémentaire concerné.

Information des autorités et des détenteurs de CCP

Les fabricants seraient tenus de fournir certaines informations à l'autorité qui a délivré le CCP dans l'État membre où la fabrication doit avoir lieu. Le fabricant établi dans l'Union devrait vérifier qu'il n'existe pas de protection ou que celle-ci a expiré dans le pays d'exportation, ou si elle est soumise à des limitations ou exemptions dans ce pays. À cet effet, les députés ont inséré un nouveau formulaire type pour la notification à l'autorité à l'annexe I de la proposition.

Pour assurer une mise en œuvre plus rigoureuse et transparente des garanties prévues dans la proposition de la Commission, les députés ont introduit une obligation supplémentaire d'informer directement les détenteurs de CCP de l'intention de fabriquer un produit au titre de l'exception.

Cette obligation serait sans préjudice de la protection des informations confidentielles ou commercialement sensibles et viserait à garantir que les titulaires de CCP ont accès aux informations nécessaires pour déterminer si les conditions permettant de bénéficier de l'exception sont respectées et qu'il n'y a pas de violations de leurs droits de propriété intellectuelle.

Les actes de fabrication ne relèveraient du champ d'application de l'exception que si le fabricant i) a envoyé une notification à l'autorité compétente en matière de propriété industrielle de l'État membre de fabrication et ii) a informé le titulaire du certificat complémentaire de protection délivré du nom et de l'adresse du fabricant et du numéro du certificat dans l'État membre au plus tard trois mois avant la date de début de la fabrication dans l'État membre concerné.

Lutte contre le détournement

Les députés ont précisé que le règlement ne devrait pas porter atteinte aux règles relatives à l'identifiant unique prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission.

Dans le cas de produits fabriqués aux fins d'exportation vers des pays tiers, le fabricant devrait veiller à ce qu'un logo, conforme au modèle figurant à l'annexe - I bis soit apposé sur l'emballage extérieur du produit ou du médicament.

Application

L'exception prévue par le règlement ne devrait s'appliquer qu'aux certificats pour lesquels le brevet de base a expiré le 1^{er} janvier 2021 ou postérieurement à cette date. La date en question prend en compte la nécessité de prévoir une période de transition suffisamment longue pour s'assurer que les titulaires de certificats complémentaires de protection ne sont pas privés de leurs droits acquis. Le règlement ne devrait pas avoir d'effet rétroactif.