

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 17/04/2019 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 572 voix pour, 63 contre et 22 abstentions, une résolution législative 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.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit :

Dérogation pour le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (CCP)

Les modifications apportées au règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments viseraient à stimuler la compétitivité des producteurs européens de médicaments génériques et de produits biosimilaires en introduisant une exception à la protection accordée à un médicament original par un certificat complémentaire de protection (CCP) à des fins d'exportation et/ou de stockage.

Cette exception permettrait aux fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union de fabriquer dans l'Union des produits, ou des médicaments contenant ces produits, à des fins d'exportation vers des marchés de pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré, et aiderait ces fabricants à être réellement compétitifs sur ces marchés de pays tiers.

Le règlement permettrait également à ces fabricants de fabriquer et de stocker des produits ou des médicaments contenant ces produits dans un État membre durant une période déterminée dans l'attente de l'expiration du certificat, à des fins d'entrée sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant, et aiderait ces fabricants à être réellement compétitifs dans l'Union immédiatement après l'expiration de la protection.

Information des autorités et des détenteurs de CCP

L'exception ne s'appliquerait que si:

- les génériques ou biosimilaires sont produits exclusivement à des fins d'exportation vers des pays tiers où la protection du médicament original n'existe pas ou a expiré ou à des fins de stockage durant les derniers six mois de validité du CCP;
- le fabricant a fourni les informations requises par le règlement à la fois aux autorités de l'État membre de production et au titulaire du CCP au plus tard trois mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre ;
- le fabricant a dûment informé toutes les parties associées à la commercialisation du produit;
- le fabricant a apposé sur l'emballage du produit le logo spécifique prévu par le règlement, qui indique clairement que le produit est uniquement destiné à l'exportation.

Les informations à communiquer par le fabricant seraient les suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant;
- une mention indiquant si la fabrication est destinée à l'exportation, au stockage ou à la fois à l'exportation et au stockage;
- l'État membre dans lequel ont lieu la fabrication et, le cas échéant, le stockage également, et l'État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication est effectué;
- le numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et le numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication; et
- pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, le numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché ou son équivalent dans chaque pays tiers d'exportation, dès qu'il est rendu public.

Le titulaire du certificat utiliserait les informations qui lui sont fournies exclusivement dans le but de vérifier le respect des exigences du règlement et, s'il y a lieu, d'engager une action en justice en cas de non-respect.

Application

Jusqu'au 1^{er} juillet 2022, le règlement modificatif ne concernerait que les CCP qui font l'objet d'une demande à la date d'entrée en vigueur du règlement ou après cette date. Ensuite, le règlement s'appliquerait aussi aux CCP ayant fait l'objet d'une demande avant l'entrée en vigueur du règlement, mais ayant pris effet après l'entrée en vigueur du règlement.