

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 11/06/2019 - Acte final

OBJECTIF : stimuler la compétitivité des producteurs européens de médicaments génériques et de produits biosimilaires.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

CONTENU : le présent règlement modifie [le règlement \(CE\) n° 469/2009](#) en vue de supprimer les désavantages concurrentiels auxquels les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'UE sont confrontés par rapport aux fabricants établis hors de l'UE sur les marchés mondiaux.

Les certificats complémentaires de protection CCP sont des droits de propriété intellectuelle qui prolongent (d'un maximum de cinq ans) la protection conférée par un brevet pour les médicaments qui doivent faire l'objet de longs tests et essais cliniques avant d'être autorisés à être mis sur le marché de l'UE. Les CCP peuvent mettre les producteurs de médicaments génériques et biosimilaires établis en Europe dans une position défavorable par rapport à des entreprises établies dans des pays tiers, ce qui porte atteinte à l'innovation et à la création d'emplois en Europe.

En effet, durant la période de protection conférée par le CCP dans l'UE, les fabricants de produits génériques ou biosimilaires établis dans l'UE ne peuvent actuellement pas avoir d'activité de fabrication, même pour l'exportation vers des pays hors UE où la protection conférée par le système des CCP a expiré ou n'existe pas, tandis que les fabricants établis dans ces pays tiers le peuvent.

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

Le règlement introduit une exception à la protection accordée à un médicament original par un CCP à des fins d'exportation et/ou de stockage.

Grâce à cette exception, les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union auront le droit 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 permettra également à ces fabricants d'être réellement compétitifs sur ces marchés de pays tiers.

Le règlement permettra 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 aidera ces fabricants à être réellement compétitifs dans l'Union immédiatement après l'expiration de la protection.

Conditions pour avoir recours à l'exception

L'exception ne s'appliquera 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 vers les pays tiers

Informations à communiquer

Le fabricant devra communiquer :

- 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 utilisera 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.

Les États membres pourront exiger que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Application

Jusqu'au 1^{er} juillet 2022, le règlement modificatif ne concernera 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'appliquera 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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 31.6.2019