Certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Refonte

2023/0130(COD) - 27/04/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : simplifier le système de certificat complémentaire de protection (CCP) en ce qui concerne les CCP nationaux pour les médicaments, et améliorer sa transparence et son efficacité.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

CONTEXTE : un **certificat complémentaire de protection** (CCP) est un droit de propriété intellectuelle qui prolonge la durée d'un brevet (jusqu'à cinq ans) pour un produit pharmaceutique humain ou vétérinaire, ou un produit phytopharmaceutique, qui a été autorisé par les autorités réglementaires, encourageant ainsi l'innovation et favorisant la croissance et l'emploi dans ces secteurs.

Toutefois, la protection par CCP n'est disponible qu'au niveau national. En conséquence, le système actuel souffre d'une fragmentation, ce qui conduit à des procédures complexes et coûteuses, ainsi qu'à une insécurité juridique.

Le brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023, ce qui permettra un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire.

Le plan d'action de la Commission pour la propriété intellectuelle de novembre 2020 a souligné la nécessité de remédier à la fragmentation qui subsiste du système de propriété intellectuelle de l'UE.

La **recherche pharmaceutique** joue un rôle décisif dans l'amélioration continue de la santé publique. Les médicaments, en particulier ceux qui sont le résultat d'une recherche longue et coûteuse ne continueront pas à être développés dans l'Union à moins qu'elles ne soient couvertes par des règles favorables prévoyant une protection suffisante pour encourager de telles recherches.

La proposition fait partie du «paquet brevet de l'UE» annoncé en 2023 qui, outre la révision, la modernisation et l'introduction d'un système de CCP unitaires, comprend une nouvelle initiative sur les licences obligatoires et la législation sur les brevets essentiels à une norme. La proposition complète également le système du brevet unitaire, qui constitue une étape majeure vers l'achèvement du marché unique des brevets.

Outre cette proposition, des propositions parallèles sont faites en vue de créer une procédure centralisée pour l'octroi de CCP nationaux pour les produits phytopharmaceutiques, un CCP unitaire pour les médicaments et un CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques.

CONTENU : cette **proposition de refonte du règlement (CE) n° 469/2009** fixe les règles relatives au certificat complémentaire de protection pour les médicaments protégés par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, avant leur mise sur le marché en tant que médicament, à une procédure d'autorisation administrative.

La réforme du CCP introduit une **procédure d'examen centralisée**, mise en œuvre par Office de la propriété intellectuelle de l'UE (EUIPO), en étroite coopération avec les offices nationaux de propriété

intellectuelle (PI) de l'UE. Dans le cadre de ce régime, **une seule demande sera soumise** à un processus d'examen unique qui, s'il est positif, aboutira à **l'octroi de CCP nationaux** pour chacun des États membres désignés dans la demande. La même procédure pourra également aboutir à l'octroi d'un CCP unitaire.

Alors que l'examen serait effectué par une autorité centralisée, l'octroi effectif des CCP serait effectué par les offices nationaux respectifs des États membres désignés, sur la base d'un avis favorable de l'autorité centrale chargée de l'examen. L'avis de l'autorité centrale chargée de l'examen serait contraignant pour les offices nationaux des États membres désignés.

Les principales caractéristiques de fond de la procédure centralisée proposée - c'est-à-dire les conditions d' obtention des certificats, ainsi que leur effet juridique - sont les mêmes que celles du régime de CCP existant. La présente proposition introduit de nouvelles dispositions procédurales en ce qui concerne l' examen centralisé et n'a pas pour objet de modifier la portée ni l'effet des droits conférés par les CCP nationaux actuellement octroyés conformément au règlement (CE) n° 469/2009.

Les nouvelles règles ne modifient pas la compétence des offices nationaux de PI en matière d'octroi de CCP nationaux, à la suite de l'avis contraignant émis par l'autorité chargée de l'examen, gérée par l' EUIPO. La réforme du régime national de CCP ne modifie pas non plus les critères d'éligibilité pour obtenir un CCP, qui restent ceux actuellement prévus dans la législation existante tant pour les produits pharmaceutiques que pour les produits phytopharmaceutiques.