Certificat complémentaire de protection unitaire

2023/0127(COD) - 27/04/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : simplifier le système de certificat complémentaire de protection (CCP) de l'UE et améliorer sa transparence et son efficacité, en créant un certificat unitaire pour les produits médicaments.

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 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 que s'ils sont couverts par des règles favorables qui assurent une protection suffisante pour encourager cette recherche.

Il est clairement nécessaire de **compléter le brevet unitaire («brevet européen à effet unitaire») par un CCP unitaire**. La création proposée d'un CCP unitaire sera pleinement compatible avec le système de brevet unitaire prévu par le règlement (UE) n° 1257/2012 et l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet (UPCA). 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.

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 médicaments, une procédure centralisée pour l'octroi de CCP nationaux pour les produits phytopharmaceutiques et un nouveau CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques.

CONTENU : la proposition fixe les règles relatives au **certificat complémentaire de protection unitaire** pour les médicaments protégés par un brevet européen à effet unitaire et soumis, avant leur mise sur le marché en tant que médicament, à une procédure d'autorisation administrative.

La réforme proposée du CCP comprend la **création d'un CCP unitaire**, complétant le brevet unitaire qui entrera en vigueur le 1er juin 2023. En l'absence d'un CCP unitaire, un brevet unitaire ne pourrait être étendu qu'au moyen de CCP nationaux, c'est-à-dire de manière non unitaire, ce qui entraînerait une charge administrative et des coûts plus élevés.

La réforme du CCP introduit également 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**.

La procédure centralisée du CCP pourrait être utilisée par n'importe quelle entreprise, start-up, organisme de recherche, innovateur, etc. qui est titulaire d'un brevet valide sur un médicament et d'une autorisation de mise sur le marché correspondante dans l'UE.

Les demandeurs pourront déposer une «**demande combinée**» en vue de la délivrance d'un CCP unitaire et d'un CCP national pour d'autres États membres non couverts par le brevet unitaire. Cette demande fera l' objet d'un examen unique qui, s'il est positif, aboutira à la délivrance d'un CCP unitaire (pour les 17 États membres participant actuellement au système du brevet unitaire) et de CCP nationaux dans d'autres États membres.