Certificat complémentaire de protection unitaire

2023/0127(COD) - 31/01/2024 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission des affaires juridiques a adopté le rapport de Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) nº 1901/2006 et (UE) nº 608/2013.

Pour rappel, 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 commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Demande de certificat unitaire

La demande de certificat unitaire devra être déposée **sous forme électronique**, au moyen des formats mis à disposition par l'Office.

Contenu de la demande de certificat unitaire

La demande de certificat devrait également contenir le cas échéant, l'accord du tiers ainsi que des informations sur toutes les aides financières publiques directes reçues pour la recherche liée au développement du produit pour lequel un CCP est demandé.

La demande de certificat unitaire et, le cas échéant, la demande de prorogation d'un certificat unitaire devront être déposées par voie électronique auprès de l'Office. L'Office mettra en place les mesures nécessaires pour garantir que les échanges de données et d'informations sont effectués par voie électronique et que la confidentialité commerciale des informations échangées est protégée.

Si la demande de certificat unitaire ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme aux dispositions du règlement, l'Office publiera celle-ci dans le registre sans retard injustifié et au plus tard **cinq jours ouvrables** après le dépôt de la demande.

Examen de la demande de certificat unitaire

L'Office devra émettre un avis d'examen dans un délai de 6 mois après la publication de la demande de certificat unitaire. Lorsque des raisons d'urgence dûment motivées le justifient, le demandeur pourra présenter une **demande de procédure accélérée**. Lorsque la demande de procédure d'examen accélérée est jugée justifiée, l'Office émettra un avis d'examen dans un délai de 4 mois à compter de la publication de la demande de certificat unitaire. Chaque fois que la procédure accélérée s'applique, les observations devront être présentées dans un délai de six semaines après la publication de la demande dans le registre.

Opposition

Dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'examen relatif à une demande centralisée, quiconque pourra former opposition contre cet avis auprès de l'Office. L'acte d'opposition devra comporter tout **élément de preuve** invoqué par l'opposant à l'appui de l'opposition. L'Office rendra une décision sur l'opposition et y inclura la motivation détaillée de ladite décision.

Dans les cas où plusieurs oppositions ont été formées contre un avis d'examen, l'Office traitera les oppositions conjointement et rendra une décision unique en ce qui concerne toutes les oppositions déposées. Une **transparence absolue** devrait être garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui sera publique, dans la mesure du possible.

Comités d''examen

Les évaluations seront effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office devra veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies:

- les examinateurs disposent d'une **expertise pertinente et d'une expérience suffisante** dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, et il est notamment veillé à ce qu'au moins l' un d'entre eux ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;

- lorsque cela est possible, **l'équilibre géographique** entre les services participants est assuré.

Recours

Toute réponse à la déclaration exposant les motifs du recours devra être présentée par écrit au plus tard trois mois à compter de la notification de la déclaration exposant les **motifs** du recours. Le cas échéant, l' Office fixera une date d'audience dans un délai de trois mois à compter du dépôt de la réponse aux motifs du recours ou dans un délai de six mois à compter du dépôt des motifs du recours, la date la plus proche étant retenue. L'Office rendra une décision écrite dans un délai de trois mois à compter de la date de l' audience ou, le cas échéant, du dépôt de la réponse au mémoire exposant les motifs du recours.

Lors de la nomination des membres des chambres de recours en matière de demandes centralisées de certificats, il conviendrait de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Registre

Les autorités publiques ne devront pas utiliser les informations figurant dans le registre pour des pratiques de lien entre brevets («patent linkage»). Aucune décision réglementaire ou administrative relative **aux génériques ou aux biosimilaires** ne devrait être fondée sur les informations figurant dans le registre. Les informations figurant dans le registre ne seront pas utilisées pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les soumissions.

Instruction

Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invitera la personne concernée à comparaître devant lui. Lorsqu'un expert est convoqué, l'Office ou, le cas échéant, le comité saisi, devra vérifier que l'expert est exempt de tout conflit d'intérêts.

Évaluation

Au plus tard 5 ans après la date d'application, et tous les 5 ans ensuite, la Commission évaluera l' application du règlement et présentera un rapport sur ses principales conclusions. Une attention

particulière sera accordée aux effets de l’opposition et à la question de savoir si la possibilité d’opposition entraîne des retards importants dans l’octroi de certificats unitaires, ainsi qu’aux effets du présent règlement sur la récupération des investissements dans la recherche et le développement.