Certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Refonte

2023/0130(COD) - 01/02/2024 - 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 pour les médicaments (refonte).

Pour rappel, la 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.

De l’avis du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, la proposition de la Commission ne contient aucune modification de fond autre que celles identifiées comme telles dans la proposition. En ce qui concerne la codification des dispositions inchangées des actes précédents avec ces modifications, la proposition se limite à une codification pure et simple des actes existants, sans modification de leur substance.

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:

Contenu de la demande de certificat

La demande de certificat devrait également contenir le cas échéant, l’accord du tiers ainsi que toute information sur **toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit**. La mention de la délivrance du certificat devrait être publiée sans retard injustifié. Cette mention devrait comporter toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit.

Publication de la demande centralisée

Si la demande centralisée est conforme ou si une demande de prorogation d’un certificat est conforme aux dispositions du règlement, l’Office devrait publier celle-ci dans le registre sans retard injustifié et, en tout cas, dans un délai de **cinq jours ouvrables.**

Une transparence absolue doit être garantie tout au long de la procédure de recours, qui sera ouverte, dans la mesure du possible, à la participation publique.

Examen de la demande centralisée

L’Office devra adopter un avis d’examen dans un délai de six mois à compter de la publication de la demande centralisée dans le registre. Lorsque des raisons urgentes le justifient, le demandeur pourra solliciter **une procédure accélérée**. Lorsque la demande de procédure d’examen accélérée est réputée justifiée, l’Office adoptera un avis d’examen dans un délai de quatre 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 un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

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.

Autorités nationales compétentes

Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente pourra être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen de la demande centralisée de certificat unitaire. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée, elle devra désigner un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes centralisées, sur la base de la pertinence de leur expérience et de l'expertise qu'ils possèdent en la matière.

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.

Mise en œuvre d'un avis d'examen centralisé à l'échelle nationale

À l'issue de l'examen d'une demande centralisée de certificat et après l'expiration des délais de recours et d'opposition ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'avis devrait être transmis aux offices nationaux des brevets respectifs des États membres désignés. L'Office devrait garantir que la transmission se tient dans un délai qui permet aux offices nationaux des brevets de délivrer le certificat ou de rejeter la demande, selon le cas, **avant l'expiration du brevet de base**.

Registre

Les informations fournies dans le registre ne devraient pas être utilisées en ce qui concerne les pratiques consistant à établir des liens entre brevets, et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux **génériques ou aux biosimilaires**, comme les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les appels d'offres portant sur l'existence du CCP, ne devrait être fondée sur les informations figurant dans le registre.