

Produits phytopharmaceutiques: création d'un certificat complémentaire de protection

1994/0285(COD) - 05/10/1995 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission reprend les quatre amendements adoptés par le Parlement européen qui s'inscrivent tous dans une perspective de précision des conditions économiques et juridiques dans lesquelles opère le secteur phytopharmaceutique dans la Communauté. Ces amendements visent essentiellement à préciser: - que la recherche pharmaceutique contribue à l'amélioration de la production et de l'obtention d'aliments de bonne qualité; - que les produits phytopharmaceutiques pourront continuer à être développés si une protection suffisante est prévue dans la Communauté pour encourager la recherche; - que le secteur phytopharmaceutique est dans une situation similaire à celle que connaissait l'industrie pharmaceutique lorsqu'une mesure équivalente de restauration de la durée de protection effective des brevets a été proposée puis adoptée; - qu'un des objectifs de la proposition consiste à remettre l'industrie européenne dans des conditions de compétitivité similaires à celles de ses concurrents internationaux. La Commission a, en outre, introduit de nouvelles dispositions afin de: - tenir compte de la modification de la directive 91/414/CEE, intervenue depuis la présentation de la proposition par la Commission; - préciser la portée de la protection conférée par le certificat complémentaire et de clarifier les liens existant entre le brevet de base et le certificat complémentaire; - préciser qu'en règle générale, le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit phytopharmaceutique ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit et à indiquer dans quelles circonstances deux ou plusieurs certificats peuvent être délivrés pour le même produit; - tenir compte de la situation qui existe dans les Etats membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques n'est pas publiée dans un organe officiel; - tenir compte de la spécificité de la procédure d'autorisation de mise sur le marché: une première autorisation de mise sur le marché provisoire n'est prise en compte que si elle est, ultérieurement, suivie par une autorisation de mise sur le marché définitive; - permettre aux Etats membres qui ont déjà des dispositions spécifiques pour les certificats complémentaires de protection pour les médicaments de les appliquer, mutatis mutandis, aux certificats complémentaires pour les produits phytopharmaceutiques; - tenir compte de la situation des Etats membres qui doivent faire adopter par leur parlement national des règles d'application : à cette fin, le règlement entrerait en vigueur six mois après sa publication au JOCE.