Informations de base

2018/0161(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Certificat complémentaire de protection pour les médicaments Modification Règlement (EC) No 469/2009 2008/0126(COD) **Subject** 3.50.01.05 Secteurs spécifiques de la recherche 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 6.20.05 Accords et relations commerciales et économiques multilatérales et plurilatérales	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	DE GRANDES PASCUAL Luis (PPE)	24/09/2018
	Rapporteur(e) fictif/fictive WÖLKEN Tiemo (S&D) ZŁOTOWSKI Kosma (ECR) CAVADA Jean-Marie (ALDE) CHRYSOGONOS Kostas (GUE/NGL) REDA Felix (Verts/ALE) BOUTONNET Marie-Christine (ENF)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
INTA Commerce international	SÁNCHEZ CALDENTEY Lola (GUE/NGL)	20/06/2018
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	WÖLKEN Tiemo (S&D)	26/06/2018
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne	

Formation du Conseil	Réunions	Date
Agriculture et pêche	3689	2019-05-14

Commission européenne	

DG de la Commission	Commissaire
Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	BIEŃKOWSKA Elżbieta

Comité économique et social européen

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
28/05/2018	Publication de la proposition législative	COM(2018)0317	Résumé
02/07/2018	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
23/01/2019	Vote en commission,1ère lecture		
23/01/2019	Décision de la commission parlementaire d'ouvrir des négociations interinstitutionnelles à travers d'un rapport adopté en commission		
29/01/2019	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0039/2019	Résumé
30/01/2019	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles annoncée en plénière (Article 72)		
11/02/2019	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles confirmée par la plénière (Article 72)		
26/02/2019	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	GEDA/A/(2019)002691 PE637.374	
16/04/2019	Débat en plénière		
17/04/2019	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0401/2019	Résumé
17/04/2019	Résultat du vote au parlement		
14/05/2019	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
20/05/2019	Signature de l'acte final		
20/05/2019	Fin de la procédure au Parlement		
11/06/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2018/0161(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 469/2009 2008/0126(COD)

Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	JURI/8/13264

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE629.542	30/10/2018	
Avis de la commission	ENVI	PE627.040	27/11/2018	
Amendements déposés en commission		PE630.706	28/11/2018	
Avis de la commission	INTA	PE628.707	05/12/2018	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0039/2019	29/01/2019	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE637.374	20/02/2019	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0401/2019	17/04/2019	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2019)002691	20/02/2019	
Projet d'acte final	00052/2019/LEX	20/05/2019	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2018)0317	28/05/2018	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2018)0240	28/05/2018	
Document annexé à la procédure	SWD(2018)0241	28/05/2018	
Document annexé à la procédure	SWD(2018)0242	28/05/2018	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2019)440	08/08/2019	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé

Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2018)0317	11/09/2018	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES3800/2018	19/09/2018	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2019/0933
JO L 153 11.06.2019, p. 0001 Résumé

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 11/06/2019 - Acte final

OBJECTIF : stimuler la compétitivité des producteurs européens de de médicaments génériques et de produits biosilimaires.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

CONTENU : le présent règlement modifie le règlement (CE) n° 469/2009 en vue de supprimer les désavantages concurrentiels auxquels les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'UE sont confrontés par rapport aux fabricants établis hors de l'UE sur les marchés mondiaux.

Les certificats complémentaires de protection CCP sont des droits de propriété intellectuelle qui prolongent (d'un maximum de cinq ans) la protection conférée par un brevet pour les médicaments qui doivent faire l'objet de longs tests et essais cliniques avant d'être autorisés à être mis sur le marché de l'UE. Les CCP peuvent mettre les producteurs de médicaments génériques et biosimilaires établis en Europe dans une position défavorable par rapport à des entreprises établies dans des pays tiers, ce qui porte atteinte à l'innovation et à la création d'emplois en Europe.

En effet, durant la période de protection conférée par le CCP dans l'UE, les fabricants de produits génériques ou biosimilaires établis dans l'UE ne peuvent actuellement pas avoir d'activité de fabrication, même pour l'exportation vers des pays hors UE où la protection conférée par le système des CCP a expiré ou n'existe pas, tandis que les fabricants établis dans ces pays tiers le peuvent.

Dérogation pour le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (CCP)

Le règlement introduit une exception à la protection accordée à un médicament original par un CCP à des fins d'exportation et/ou de stockage.

Grâce à cette exception, les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union auront le droit de fabriquer dans l'Union des produits, ou des médicaments contenant ces produits, à des fins d'exportation vers des marchés de pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré, et permettra également à ces fabricants d'être réellement compétitifs sur ces marchés de pays tiers.

Le règlement permettra également à ces fabricants de fabriquer et de stocker des produits ou des médicaments contenant ces produits dans un État membre durant une période déterminée dans l'attente de l'expiration du certificat, à des fins d'entrée sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant, et aidera ces fabricants à être réellement compétitifs dans l'Union immédiatement après l' expiration de la protection.

Conditions pour avoir recours à l'exception

L'exception ne s'appliquera que si:

- les génériques ou biosimilaires sont produits exclusivement à des fins d'exportation vers des pays tiers où la protection du médicament original n'existe pas ou a expiré ou à des fins de stockage durant les derniers six mois de validité du CCP;

- le fabricant a fourni les informations requises par le règlement à la fois aux autorités de l'État membre de production et au titulaire du CCP au plus tard trois mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre ;

- le fabricant a dûment informé toutes les parties associées à la commercialisation du produit;

- le fabricant a apposé sur l'emballage du produit le logo spécifique prévu par le règlement, qui indique clairement que le produit est uniquement destiné à l'exportation vers les pays tiers

Informations à communiquer

Le fabricant devra communiquer :

- le nom et l'adresse du fabricant;

- une mention indiquant si la fabrication est destinée à l'exportation, au stockage ou à la fois à l' exportation et au stockage;

- l'État membre dans lequel ont lieu la fabrication et, le cas échéant, le stockage également, et l'État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication est effectué;

- le numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et le numéro du certificat délivré dans l' État membre du premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication; et

- pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, le numéro de référence de l' autorisation de mise sur le marché ou son équivalent dans chaque pays tiers d'exportation, dès qu'il est rendu public.

Le titulaire du certificat utilisera les informations qui lui sont fournies exclusivement dans le but de vérifier le respect des exigences du règlement et, s'il y a lieu, d'engager une action en justice en cas de non-respect.

Les États membres pourront exiger que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Application

Jusqu'au 1er juillet 2022, le règlement modificatif ne concernera que les CCP qui font l'objet d'une demande à la date d'entrée en vigueur du règlement ou après cette date. Ensuite, le règlement s'appliquera aussi aux CCP ayant fait l'objet d'une demande avant l'entrée en vigueur du règlement, mais ayant pris effet après l'entrée en vigueur du règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 31.6.2019

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 28/05/2018 - Document de base législatif

OBJECTIF: modifier le règlement 469/2009 en ce qui concerne le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

ACTE PROPOSÉ: Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

CONTEXTE: un **certificat complémentaire de protection** (CCP) est un droit de propriété intellectuelle disponible dans les États membres de l'UE qui prolonge d'un maximum de cinq ans les effets juridiques d'un brevet de référence relatif à un médicament qui a été autorisé par les autorités réglementaires nationales ou européennes. Les CCP pharmaceutiques visent à compenser la perte de la protection conférée par un brevet en raison de la durée particulièrement longue qui est requise pour les essais obligatoires et les tests cliniques avant d'obtenir l'autorisation officielle de mise sur le marché. La législation de l'UE applicable aux CCP sur les médicaments est le règlement (CE) nº 469/2009.

Le recours à la protection par CCP est important et croissant. Dans le même temps, les marchés pharmaceutiques européens et mondiaux subissent de profondes mutations. La demande mondiale de médicaments a augmenté massivement. Parallèlement, une part de marché croissante s'oriente vers les génériques et les biosimilaires.

Bien que l'UE soit une plaque tournante de la R&D et de la production pharmaceutiques, **sa position concurrentielle est aujourd'hui menacée**. Alors que les partenaires commerciaux de l'Europe sont de plus en plus impliqués dans la fabrication de génériques et de biosimilaires, les fabricants de génériques et/ou de biosimilaires basés dans l'UE font face à un problème important: pendant la période de protection du produit par CCP dans l'UE, ils ne peuvent le fabriquer à aucune fin, pas même l'exportation en dehors de l'UE, dans les pays où la protection par CCP a expiré ou n'existe pas, alors que les fabricants établis dans ces pays tiers le peuvent.

Ce désavantage concurrentiel comporte un risque de délocalisation de la fabrication et de perte d'investissements en Europe. En outre, le certificat rend plus difficile pour les fabricants de l'UE d'entrer sur le marché de l'UE immédiatement après son expiration, étant donné qu'ils ne sont pas en mesure de renforcer leur capacité de production tant que la protection prévue par le certificat n'a pas expiré.

La Commission propose dès lors de modifier la législation de l'Union sur les CCP pour les médicaments en introduisant **une dérogation pour la fabrication à des fins d'exportation**.

Dans sa résolution du 26 mai 2016 sur la stratégie pour le marché unique, le Parlement européen a approuvé la nécessité de prendre des mesures concernant le régime de CCP de l'UE et a demandé instamment à la Commission d'introduire et de mettre en œuvre avant 2019 «**une dérogation CCP pour la fabrication**» afin de stimuler la compétitivité du secteur des génériques et des biosimilaires, mais sans porter atteinte à l'exclusivité commerciale accordée dans le cadre du régime de CCP sur les marchés protégés.

ANALYSE D'IMPACT: l'option privilégiée est l'introduction d'une exception ciblée et étroite au règlement (CE) nº 469/2009. Cette option devrait **renforcer la compétitivité des fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE** en ce qui concerne les exportations pendant la durée du CCP, ce qui devrait se traduire par des ventes additionnelles nettes de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'UE pouvant atteindre **1 milliard d'EUR par an**. Les patients et les autorités sanitaires de l'UE bénéficieront d'un approvisionnement en médicaments renforcé et plus rapide. Des économies supplémentaires sur les dépenses publiques dans les États membres en produits pharmaceutiques, potentiellement de l'ordre de plus de 4 %, pourraient se matérialiser.

CONTENU: la Commission propose d'apporter une modification ciblée au règlement (CE) nº 469/2009 sur les certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Concrètement, la proposition :

- **introduit une exception** permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer de tels médicaments **pendant la durée de protection par CCP en vue de les exporter en dehors de l'UE** vers des marchés tiers où la protection n'existe pas ou a expiré. Cette dérogation supprimerait ainsi les désavantages concurrentiels auxquels sont actuellement confrontés les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE. La proposition laisse la protection par CCP entièrement intacte en ce qui concerne la mise de produits sur le marché de l'UE. Les détenteurs de CCP conserveraient leur exclusivité commerciale dans les États membres pendant toute la durée de protection par CCP;
- **prévoit des garanties «anti-détournement»**, visant à assurer la transparence et à éviter la possible réintroduction, sur le marché de l'Union, de génériques et de biosimilaires pour lesquels le produit original est protégé par CCP, notamment l'obligation de notifier, ex ante, une telle fabrication à des organismes publics nationaux indépendants (qui détiendront les informations pertinentes dans un registre accessible au public) ainsi que des exigences d'étiquetage pour les produits exportés et des exigences de diligence du fabricant vis-à-vis des personnes dans sa chaîne d'approvisionnement;
- **subordonne l'exception aux conditions suivantes**: l'exception ne s'appliquerait qu'aux CCP qui n'ont pas encore été accordés, et seulement après une période transitoire pour répondre aux demandes en attente. Cette transition permettrait aux acteurs du marché de prendre en compte la nouvelle situation lorsqu'ils prendront des décisions d'investissement. Elle donnerait également aux autorités nationales suffisamment de temps pour mettre en place les modalités de réception des notifications d'intention d'utiliser la dérogation pour la fabrication.

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 29/01/2019 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission des affaires juridiques a adopté le rapport de Luis de GRANDES PASCUAL (PPE, ES) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Pour rappel, la proposition de la Commission vise à modifier le règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments, dans le but d'introduire une «dérogation CCP pour la fabrication à des fins d' exportation», grâce à laquelle, lorsque la protection a expiré ou n'a jamais existé, les entreprises établies dans l'Union pourront fabriquer une version générique ou biosimilaire d'un médicament protégé par un CCP pendant la durée du certificat, s'il est exclusivement destiné à l'exportation vers les pays tiers.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Objectifs du règlement

Les amendements introduits précisent que seules les exportations vers les pays tiers situés en dehors de l'Union seraient couvertes par l'exception et définissent plus précisément les objectifs que cette proposition devrait atteindre, à savoir stimuler la compétitivité des producteurs de génériques et de biosimilaires dans l'Union, renforcer la croissance et la création d'emplois sur le marché intérieur et contribuer à un approvisionnement de produits plus large dans des conditions uniformes.

Cela devrait permettre aux producteurs de livrer une concurrence effective sur les marchés de pays tiers où la protection complémentaire n'existe pas ou a expiré et d'assurer l'entrée dans l'Union à partir du jour 1 des médicaments génériques et biosimilaires sur le marché de l'Union après l'expiration du certificat complémentaire de protection correspondant.

Le règlement modificatif viserait à éliminer les effets non intentionnels générés par la protection conférée par un CCP, mais pas au détriment de tout autre brevet ou droit de propriété intellectuelle existant dans un État membre, en vue de permettre la fabrication de génériques, de biosimilaires et d'ingrédients actifs à des fins d'exportation vers des pays tiers et d'entrée sur le marché de l'Union immédiatement après l'expiration du certificat de protection complémentaire concerné.

Information des autorités et des détenteurs de CCP

Les fabricants seraient tenus de fournir certaines informations à l'autorité qui a délivré le CCP dans l'État membre où la fabrication doit avoir lieu. Le fabricant établi dans l'Union devrait vérifier qu'il n'existe pas de protection ou que celle-ci a expiré dans le pays d'exportation, ou si elle est soumise à des limitations ou exemptions dans ce pays. À cet effet, les députés ont inséré un nouveau formulaire type pour la notification à l'autorité à l'annexe I de la proposition.

Pour assurer une mise en œuvre plus rigoureuse et transparente des garanties prévues dans la proposition de la Commission, les députés ont introduit une obligation supplémentaire d'informer directement les détenteurs de CCP de l'intention de fabriquer un produit au titre de l'exception.

Cette obligation serait sans préjudice de la protection des informations confidentielles ou commercialement sensibles et viserait à garantir que les titulaires de CCP ont accès aux informations nécessaires pour déterminer si les conditions permettant de bénéficier de l'exception sont respectées et qu'il n'y a pas de violations de leurs droits de propriété intellectuelle.

Les actes de fabrication ne relèveraient du champ d'application de l'exception que si le fabricant i) a envoyé une notification à l'autorité compétente en matière de propriété industrielle de l'État membre de fabrication et ii) a informé le titulaire du certificat complémentaire de protection délivré du nom et de l'adresse du fabricant et du numéro du certificat dans l'État membre au plus tard trois mois avant la date de début de la fabrication dans l'État membre concerné.

Lutte contre le détournement

Les députés ont précisé que le règlement ne devrait pas porter atteinte aux règles relatives à l'identifiant unique prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission.

Dans le cas de produits fabriqués aux fins d'exportation vers des pays tiers, le fabricant devrait veiller à ce qu'un logo, conforme au modèle figurant à l' annexe - I bis soit apposé sur l'emballage extérieur du produit ou du médicament.

Application

L'exception prévue par le règlement ne devrait s'appliquer qu'aux certificats pour lesquels le brevet de base a expiré le 1er janvier 2021 ou postérieurement à cette date. La date en question prend en compte la nécessité de prévoir une période de transition suffisamment longue pour s' assurer que les titulaires de certificats complémentaires de protection ne sont pas privés de leurs droits acquis. Le règlement ne devrait pas avoir d' effet rétroactif.

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

2018/0161(COD) - 17/04/2019 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 572 voix pour, 63 contre et 22 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 469 /2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit :

Dérogation pour le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (CCP)

Les modifications apportées au règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments viseraient à stimuler la compétitivité des producteurs européens de de médicaments génériques et de produits biosilimaires en introduisant une exception à la protection accordée à un médicament original par un certificat complémentaire de protection (CCP) à des fins d'exportation et/ou de stockage.

Cette exception permettrait aux fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union de fabriquer dans l'Union des produits, ou des médicaments contenant ces produits, à des fins d'exportation vers des marchés de pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré, et aiderait ces fabricants à être réellement compétitifs sur ces marchés de pays tiers.

Le règlement permettrait également à ces fabricants de fabriquer et de stocker des produits ou des médicaments contenant ces produits dans un État membre durant une période déterminée dans l'attente de l'expiration du certificat, à des fins d'entrée sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant, et aiderait ces fabricants à être réellement compétitifs dans l'Union immédiatement après l' expiration de la protection.

Information des autorités et des détenteurs de CCP

L'exception ne s'appliquerait que si:

- les génériques ou biosimilaires sont produits exclusivement à des fins d'exportation vers des pays tiers où la protection du médicament original n'existe pas ou a expiré ou à des fins de stockage durant les derniers six mois de validité du CCP;

- le fabricant a fourni les informations requises par le règlement à la fois aux autorités de l'État membre de production et au titulaire du CCP au plus tard trois mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre ;

- le fabricant a dûment informé toutes les parties associées à la commercialisation du produit;

- le fabricant a apposé sur l'emballage du produit le logo spécifique prévu par le règlement, qui indique clairement que le produit est uniquement destiné à l'exportation.

Les informations à communiquer par le fabricant seraient les suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant;

- une mention indiquant si la fabrication est destinée à l'exportation, au stockage ou à la fois à l' exportation et au stockage;

- l'État membre dans lequel ont lieu la fabrication et, le cas échéant, le stockage également, et l'État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication est effectué;

- le numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et le numéro du certificat délivré dans l' État membre du premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication; et

- pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, le numéro de référence de l' autorisation de mise sur le marché ou son équivalent dans chaque pays tiers d'exportation, dès qu'il est rendu public.

Le titulaire du certificat utiliserait les informations qui lui sont fournies exclusivement dans le but de vérifier le respect des exigences du règlement et, s'il y a lieu, d'engager une action en justice en cas de non-respect.

Application

Jusqu'au 1er juillet 2022, le règlement modificatif ne concernerait que les CCP qui font l'objet d'une demande à la date d'entrée en vigueur du règlement ou après cette date. Ensuite, le règlement s'appliquerait aussi aux CCP ayant fait l'objet d'une demande avant l'entrée en vigueur du règlement, mais ayant pris effet après l'entrée en vigueur du règlement.