Informations de base

2023/0127(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Certificat complémentaire de protection unitaire Modification Règlement 2006/1901 2004/0217(COD) Modification Règlement 2013/608 2011/0137(COD) Modification Règlement 2017/1001 2016/0345(COD) **Subject** 3.50.15 Propriété intellectuelle, droits d'auteur 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	WÖLKEN Tiemo (S&D)	18/11/2024
	Rapporteur(e) fictif/fictive ZARZALEJOS Javier (EPP) ZŁOTOWSKI Kosma (ECR) SAEIDI Arash (The Left)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	WÖLKEN Tiemo (S&D)	19/07/2023

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
INTA Commerce international	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne	
Commission européenne	DG de la Commission: Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME Commissaire: BRETON Thierry

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0222	Résumé
11/09/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/01/2024	Vote en commission,1ère lecture		
31/01/2024	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0019/2024	Résumé
27/02/2024	Débat en plénière		
28/02/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0097/2024	Résumé
28/02/2024	Résultat du vote au parlement		
13/11/2024	Reprise des questions en instance de la législature précédente		

Informations techniques

Référence de la procédure	2023/0127(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 2006/1901 2004/0217(COD) Modification Règlement 2013/608 2011/0137(COD) Modification Règlement 2017/1001 2016/0345(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 118-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission	JURI/9/11896

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE753.703	13/10/2023	

Amendements déposés en commission		PE756.103	13/11/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0019/2024	31/01/2024	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0097/2024	28/02/2024	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2023)0222	27/04/2023	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0117	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0118	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0119	27/04/2023	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)270	08/07/2024	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	DE_BUNDESRAT	COM(2023)0222	09/11/2023	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2306/2023	20/09/2023	

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Commission européenne	EUR-Lex	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	**Rôle**	**Commission**	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	06/10/2026	European Commission - DG Grow

WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	16/01/2026	Permanent Representation of Cyprus to the EU
WALSMANN Marion	Rapporteur(e)	JURI	02/04/2025	Eli Lilly and Company
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	18/03/2025	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	11/02/2025	European Commission
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	16/01/2025	Polish Permanent Representation to the EU
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	04/12/2024	European Commission - DG GROW
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	23/01/2024	Chamber of Commerce of the United States of America
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	05/12/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	04/12/2023	Bristol-Myers Squibb Company
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	08/11/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
VÁZQUEZ LÁZARA Adrián	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	08/11/2023	MEDICINES FOR EUROPE
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	07/11/2023	Johnson & Johnson
ZARZALEJOS Javier	Rapporteur(e) fictif /fictive	JURI	06/11/2023	Bristol-Myers Squibb Company
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	11/10/2023	EUIPO
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	04/10/2023	Bristol-Myers Squibb Company
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	19/07/2023	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	07/06/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	02/06/2023	European Commission, DG GROW

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
WÖLKEN Tiemo	26/06/2023	Permanent Representation of the Federal Republic of Germany to the European Union

Certificat complémentaire de protection unitaire

2023/0127(COD) - 28/02/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 518 voix pour, 29 contre et 70 abstentions, une résolution législative 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 position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit :

Conditions d'obtention du certificat

La proposition prévoit que lorsque deux ou plusieurs demandes, qu'il s'agisse de demandes nationales ou centralisées de certificats, ou de demandes de certificats unitaires, portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes dans un État membre particulier, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat ou un certificat unitaire pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux, par une autorité nationale compétente ou par l'Office, selon le cas.

Selon les députés, le même principe devrait s'appliquer mutatis mutandis aux demandes présentées par le titulaire concernant le même produit pour lequel un ou plusieurs certificats ou certificats unitaires ont été préalablement délivrés à d'autres titulaires différents de brevets différents.

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 publier l'avis d'examen dans le registre dès que possible après son émission. Il 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.

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.

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.