Informations de base

2023/0130(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Refonte **Subject** 3.50.01.05 Secteurs spécifiques de la recherche 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle 4.20.05 Législation et police sanitaire	

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.	

Commission pour avis sur la technique de la refonte précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination

	JURI Affaires juridiques	ADAMOWICZ Magdalena (EPP)	01/01/2023
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	**DG de la Commission**	**Commissaire**	
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	BRETON Thierry	
Comité économique et social européen			

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0231	Résumé
11/09/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/01/2024	Vote en commission,1ère lecture		
01/02/2024	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0022/2024	Résumé
27/02/2024	Débat en plénière		
28/02/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0099/2024	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	2023/0130(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Règlement du Parlement EP 113 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission	JURI/9/11937

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE753.704	13/10/2023	
Avis spécifique	JURI	PE756.057	09/11/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.105	14/11/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0022/2024	01/02/2024	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0099/2024	28/02/2024	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2023)0231	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)0231	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

Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
PIPEREA Gheorghe	09/10/2024	MedTech Europe
VOSS Axel	18/12/2023	nv Roche sa

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Refonte

2023/0130(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 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 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 devra 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.

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.

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Refonte

2023/0130(COD) - 27/04/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : simplifier le système de certificat complémentaire de protection (CCP) en ce qui concerne les CCP nationaux pour les médicaments, et améliorer sa transparence et son efficacité.

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 brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023, ce qui permettra un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire.

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 à moins qu'elles ne soient couvertes par des règles favorables prévoyant une protection suffisante pour encourager de telles recherches.

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 produits phytopharmaceutiques, un CCP unitaire pour les médicaments et un CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques.

CONTENU : cette **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.

La réforme du CCP introduit 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.

Alors que l'examen serait effectué par une autorité centralisée, l'octroi effectif des CCP serait effectué par les offices nationaux respectifs des États membres désignés, sur la base d'un avis favorable de l'autorité centrale chargée de l'examen. L'avis de l'autorité centrale chargée de l'examen serait contraignant pour les offices nationaux des États membres désignés.

Les principales caractéristiques de fond de la procédure centralisée proposée - c'est-à-dire les conditions d'obtention des certificats, ainsi que leur effet juridique - sont les mêmes que celles du régime de CCP existant. La présente proposition introduit de nouvelles dispositions procédurales en ce qui concerne l'examen centralisé et n'a pas pour objet de modifier la portée ni l'effet des droits conférés par les CCP nationaux actuellement octroyés conformément au règlement (CE) n° 469/2009.

Les nouvelles règles ne modifient pas la compétence des offices nationaux de PI en matière d'octroi de CCP nationaux, à la suite de l'avis contraignant émis par l'autorité chargée de l'examen, gérée par l'EUIPO. La réforme du régime national de CCP ne modifie pas non plus les critères d' éligibilité pour obtenir un CCP, qui restent ceux actuellement prévus dans la législation existante tant pour les produits pharmaceutiques que pour les produits phytopharmaceutiques.

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.