










Procedure file

| Informations de base | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p> <p>Certificat complémentaire de protection unitaire</p> <p>Modification Règlement 2006/1901 2004/0217(COD) Modification Règlement 2013/608 2011/0137(COD) Modification Règlement 2017/1001 2016/0345(COD)</p> <p>Sujet 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</p> <p>Priorités législatives Déclaration commune 2023-24</p> | <p>En attente de la position du Conseil en 1ère lecture</p> |

| Acteurs principaux | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Parlement européen | Commission au fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| |  Affaires juridiques |  WÖLKEN Tiemo | 19/07/2023 |
| | | Rapporteur(e) fictif/fictive | |
| | |  ZARZALEJOS Javier | |
| |  VÁZQUEZ LÁZARA Adrián | | |
| |  TOUSSAINT Marie | | |
| |  MAUREL Emmanuel | | |
| | Commission pour avis | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| |  Commerce international | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| |  Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| |  Marché intérieur et protection des consommateurs | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| Conseil de l'Union européenne | DG de la Commission | Commissaire | |

| Evénements clés | | | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 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 | Résultat du vote au parlement |  | |
| 28/02/2024 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T9-0097/2024 | Résumé |

| Informations techniques | |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence de procédure | 2023/0127(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Législation |
| Instrument législatif | Règlement |
| | 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'UE TFEU 118-p1 |
| Autre base juridique | Règlement du Parlement EP 159 |
| Etape de la procédure | En attente de la position du Conseil en 1ère lecture |
| Dossier de la commission parlementaire | JURI/9/11896 |

| Portail de documentation | | | | | |
|--------------------------------------------------------------|--|------------------------------|------------|-----|--------|
| Document de base législatif | | COM(2023)0222 | 27/04/2023 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2023)0117 | 27/04/2023 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2023)0118 | 27/04/2023 | EC | |
| Document annexé à la procédure | | SWD(2023)0119 | 27/04/2023 | EC | |
| Comité économique et social: avis, rapport | | CES2306/2023 | 20/09/2023 | ESC | |
| Projet de rapport de la commission | | PE753.703 | 13/10/2023 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE756.103 | 13/11/2023 | EP | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A9-0019/2024 | 31/01/2024 | EP | Résumé |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T9-0097/2024 | 28/02/2024 | EP | Résumé |

Certificat complémentaire de protection unitaire

OBJECTIF : simplifier le système de certificat complémentaire de protection (CCP) de IUE 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 du 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 IUE.

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 IUE» 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 l'Office de la propriété intellectuelle de IUE (EUIPO), en étroite coopération avec les offices nationaux de propriété intellectuelle (PI) de IUE. 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'IUE.

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.

Certificat complémentaire de protection unitaire

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) n° 1901/2006 et (UE) n° 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'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

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) n° 1901/2006 et (UE) n° 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.

| Transparence | | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| VÁZQUEZ LÁZARA Adrián | Rapporteur(e) fictif/fictive | JURI | 08/11/2023 | MEDICINES FOR EUROPE |
| ZARZALEJOS Javier | Rapporteur(e) fictif/fictive | JURI | 08/11/2023 | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| 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 | Membre | 26/06/2023 | Permanent Representation of the Federal Republic of Germany to the European Union | |