



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 mai 2018
(OR. fr, en)

9485/18

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0161 (COD)**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

PROPOSITION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2018) 317 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2018) 317 final.

p.j.: COM(2018) 317 final

Bruxelles, le 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de
protection pour les médicaments**

(texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La stratégie du marché unique¹ a annoncé un rajustement ciblé de certains aspects de la protection par brevet et par CCP (certificat complémentaire de protection)² pour stimuler la compétitivité des industries réglementées, telles que l'industrie pharmaceutique. L'objectif était de résoudre les problèmes suivants:

- perte de marchés d'exportation (y compris nouvelles opportunités d'affaires) et absence de mise sur le marché en temps utile (c'est-à-dire à «*J -1*») dans les États membres après l'expiration du CCP pour les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'UE en raison des effets non intentionnels d'un régime de CCP de l'UE adopté il y a près de trente ans et des changements intervenus dans le secteur pharmaceutique (par exemple, l'émergence des biosimilaires);
- fragmentation de la mise en œuvre du régime de CCP dans les États membres, qui pourrait être résolue dans le cadre du prochain brevet unitaire, et création éventuelle d'un titre de CCP unitaire;
- mise en œuvre fragmentée de l'exception Bolar pour les brevets³.

Dans sa résolution sur la stratégie pour le marché unique⁴, le Parlement européen a approuvé la nécessité de prendre des mesures concernant le régime de CCP de l'UE et *«demande 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»*.

La présente initiative répond à la première des questions susmentionnées et propose à cet effet une modification de la législation de l'Union sur les certificats complémentaires de protection pour les médicaments, à savoir le règlement (CE) n° 469/2009⁵. Elle vise à introduire ce qu'il

¹ COM(2015) 550.

² Un certificat complémentaire de protection («CCP») est un droit de propriété intellectuelle *sui generis* disponible dans les États membres de l'UE qui prolonge d'un maximum de cinq ans les effets juridiques d'un brevet de référence («de base») relatif à un médicament ou un produit phytopharmaceutique (par exemple, un pesticide) qui a été autorisé par les autorités réglementaires nationales ou communautaires. La législation de l'UE applicable aux CCP sur les médicaments est le règlement (CE) n° 469/2009 [codification du règlement (CEE) n° 1768/92]. Les CCP sont destinés à compenser la «perte» de la protection effective par brevet causée par de longs tests obligatoires et essais cliniques requis avant qu'un médicament ne soit autorisé à être mis sur le marché de l'UE. Le règlement pédiatrique [règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique] prévoit que les CCP d'un médicament peuvent être prolongés de six mois si le médicament autorisé fait partie d'un «plan d'investigation pédiatrique». Le règlement (CE) n° 1610/96 réglemente les CCP pour les produits phytopharmaceutiques, mais ne fait pas l'objet de la présente proposition.

³ L'exception est définie à l'article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui dispose que *«la réalisation des études et essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et des exigences pratiques qui en découlent ne doit pas être considérée comme contraire aux droits de brevet ou aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments»*.

⁴ Résolution du Parlement européen du 26.5.2016 sur la stratégie pour le marché unique - 2015/2354 (INI).

⁵ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

convient d'appeler une exemption pour la fabrication à des fins d'exportation (également appelée «dérogation pour la fabrication») pendant la durée d'un CCP. Celle-ci prendrait la forme d'une exception, c'est-à-dire d'une restriction à la protection conférée au certificat qui viserait à supprimer les désavantages concurrentiels auxquels sont actuellement confrontés les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE. Il sera ainsi possible de fabriquer leurs produits sur le territoire d'un État membre pendant la durée d'un CCP à des fins exclusives d'exportation vers des marchés hors UE, où la protection par brevet ou par CCP a expiré ou n'a jamais existé. L'objectif est de stimuler l'investissement et la création d'emplois dans la fabrication de génériques et de biosimilaires dans l'Union en rétablissant des conditions de concurrence équitables entre les industries manufacturières basées dans l'UE et celles qui sont établies dans des pays tiers. Cette exception ne devrait pas affecter les droits exclusifs des titulaires de certificats en ce qui concerne le marché de l'Union. La proposition sera profitable aux petites et moyennes entreprises basées dans l'UE, car elles interviennent souvent dans la production de génériques et de biosimilaires.

La présente initiative est soutenue par une série d'études. En outre, une évaluation des incidences initiales a été publiée en février 2017, annonçant d'éventuelles propositions législatives et non législatives pour s'attaquer aux problèmes ciblés.

De plus, une consultation publique de 12 semaines a été lancée en octobre 2017, qui démontre le soutien d'une variété de parties prenantes pour une dérogation pour la fabrication⁶. Cette consultation montre un fort soutien pour un titre unitaire CCP. En outre, si de nombreuses parties prenantes estiment que le système du CCP est adapté à leur objectif, d'autres pensent en revanche qu'il est nécessaire de préciser comment le règlement sur les CCP et l'exception *Bolar* sont appliqués dans la pratique. Cependant, il semble opportun d'attendre que l'analyse en cours des incitations pharmaceutiques menée par la Commission soit terminée⁷. En outre, toute orientation future sur le système des CCP en général devrait attendre l'issue des affaires pendantes devant la Cour de justice de l'Union européenne.

- **Principales caractéristiques de la proposition**

La présente initiative législative propose une exception limitée, au moyen d'une «dérogation pour la fabrication», aux droits qui peuvent être exercés par le titulaire d'un CCP en vertu du règlement (CE) n° 469/2009. Il s'agit d'une proposition ciblée et équilibrée visant à remédier à certaines conséquences inattendues du régime de CCP sur les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE, compte tenu des mutations observées dans l'industrie pharmaceutique au cours des trois dernières décennies.

Un système de CCP harmonisé a été introduit en 1992. Il visait à compenser la perte de la protection effective conférée par le brevet en raison du délai nécessaire à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (y compris la recherche et les essais cliniques). La période de protection effective du brevet a été reconnue comme étant insuffisante pour couvrir les investissements dans la recherche, ce qui pénalisait la recherche pharmaceutique. En

⁶ SWD(2018) 242, résumé des réponses à la consultation publique sur les certificats complémentaires de protection et les exemptions en matière de recherche de brevets pour les secteurs dont les produits sont soumis à des autorisations de mise sur le marché réglementées.

⁷ Le 17.6.2016, le Conseil a adopté, lors de sa session sur la santé, des conclusions sur le «renforcement de l'équilibre des systèmes pharmaceutiques dans l'UE», dans lesquelles il a demandé à la Commission de mener une analyse factuelle de l'incidence des incitations pharmaceutiques de l'UE - y compris les CCP et l'exception Bolar - sur l'innovation et l'accès aux médicaments (document 10315/16 du Conseil). Cette analyse se poursuit.

prévoyant une période de protection supplémentaire qui pourrait être accordée, selon le cas, pour une période allant d'un jour à cinq ans au maximum, le règlement visait à inciter l'industrie pharmaceutique à innover et à promouvoir, au sein de l'Union, l'investissement dans la recherche et l'innovation nécessaires au développement de médicaments et à prévenir la délocalisation de la recherche pharmaceutique en dehors de l'Union.

Le recours à la protection par CCP est important et croissant⁸. Dans le même temps cependant, les marchés pharmaceutiques européens et mondiaux subissent de profondes mutations. La demande mondiale de médicaments a augmenté massivement (atteignant 1,1 billion d'euros en 2017). Parallèlement, une part de marché croissante s'oriente vers les génériques et les biosimilaires. En tablant sur un taux de croissance annuel de 6,9 % d'ici 2020, on peut penser que les génériques et les biosimilaires représenteront 80 % de tous les médicaments en volume et environ 28 % en valeur.

En ce qui concerne les médicaments «innovants», les produits biologiques – en d'autres termes, les médicaments originaux auxquels se réfèrent les biosimilaires – devraient représenter en valeur le quart du marché pharmaceutique d'ici 2022. Il a été estimé qu'avec l'expiration de la protection de la propriété industrielle, plus de 90 milliards d'euros de la première génération de produits biologiques à succès seront ouverts à la concurrence des biosimilaires d'ici 2020, ce qui créera des opportunités supplémentaires d'envergure pour la croissance et l'emploi⁹.

Traditionnellement, l'UE est une plaque tournante de la recherche et du développement (R & D) et de la production pharmaceutiques. La production biosimilaire, par exemple, a débuté dans l'UE en 2006, soit beaucoup plus tôt qu'ailleurs et, compte tenu de son excellent écosystème pour ce type de production, l'UE est devenue un leader mondial du développement biosimilaire¹⁰.

Aujourd'hui, sa position concurrentielle est toutefois menacée. Si les partenaires commerciaux de l'Europe sont de plus en plus impliqués dans la fabrication de génériques et de biosimilaires, les fabricants¹¹ 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 peuvent¹².

⁸ Voir M. Mejer, «25 ans de protection par CCP des médicaments en Europe: Perspectives et défis» (mai 2017), et M. Kyle, «Une étude sur les aspects économiques des CCP: Analyse économique des certificats de protection complémentaires en Europe» (2017).

⁹ SWD(2018) 240, analyse d'impact accompagnant le présent document, voir point 6.3.1 et annexe 7.

¹⁰ L'UE a été pionnière dans le développement de procédures réglementaires pour approuver les biosimilaires. Alors que l'Agence européenne des médicaments (AEM) a autorisé le premier biosimilaire en 2006, l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments (FDA) l'a fait seulement en 2015. Le développement d'un biosimilaire nécessite souvent un volume d'investissements de plus de 250 millions d'euros dans l'innovation.

¹¹ Qu'ils aient leur siège dans l'Union ou dans un État non membre de l'UE, et qu'ils incluent des filiales génériques/biosimilaires de sociétés pharmaceutiques innovantes.

¹² Tout au moins, s'ils sont établis dans un pays ne bénéficiant d'aucune protection par CCP (par exemple, la Chine, l'Inde, le Brésil et la Russie), ou disposant d'un CCP *incluant une dérogation pour la fabrication à des fins d'exportation* (par exemple, le Canada), ou dans des pays fournissant une protection par CCP plus courte que dans l'UE (par exemple, Israël).

Ce problème désavantage l'industrie européenne non seulement sur les marchés mondiaux vis-à-vis des fabricants situés en dehors de l'UE, mais aussi sur les marchés de l'UE «à la veille de l'expiration de la protection». En effet, en raison du certificat, il est 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. Il n'en va pas de même pour les fabricants situés dans des pays hors UE où la protection n'existe pas ou a expiré. Le problème est aggravé par la dynamique des marchés des génériques et des biosimilaires où, après l'expiration de la protection par brevet et/ou par CCP du médicament de référence, seuls les premiers génériques et biosimilaires à entrer sur le marché captent une part de marché significative et sont financièrement viables.

Il est urgent de s'attaquer à ce double problème spécifique, car les marchés des génériques et des biosimilaires sont très compétitifs et en croissance constante, avec un nombre important de médicaments entrant dans le domaine public – c'est-à-dire dont les brevets ou les CCP arrivent à échéance – dans les années à venir. Cette évolution générera de nouvelles opportunités commerciales significatives pour les génériques et les biosimilaires en particulier.

Si rien n'est fait, l'Europe risque de manquer les opportunités offertes par la «perte de brevets» à venir, car les aspects inattendus du régime actuel de CCP découragent les entreprises désireuses d'investir dans les nouvelles opportunités de génériques et de biosimilaires. Si la barrière juridique actuelle en Europe est maintenue, les entreprises souhaitant produire des génériques ou des biosimilaires pourraient commencer à les fabriquer en dehors de l'Union. L'avantage concurrentiel «pionnier» de l'UE dans le secteur des biosimilaires pourrait donc être perdu, au même titre que des opportunités commerciales d'envergure, en particulier du fait que les partenaires commerciaux internationaux sont en train de rattraper rapidement leur retard¹³.

Pour résoudre les problèmes susmentionnés, la proposition vise à introduire une dérogation pour la fabrication à des fins d'exportation. Cette dérogation supprimera les désavantages concurrentiels auxquels sont actuellement confrontés les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE. Elle leur permettra de fabriquer leurs produits pendant la durée des CCP à des fins exclusives d'exportation vers des marchés tiers où la protection n'existe pas ou a expiré. Cela permettra également de résoudre, dans une certaine mesure, le problème de l'entrée dans l'UE le *jour -1*: un fabricant ayant mis en place une chaîne de fabrication à des fins d'exportation pourra facilement, après l'expiration des CCP, utiliser la même ligne pour fabriquer des génériques ou des biosimilaires en vue d'approvisionner rapidement le marché de l'UE. De toute évidence, ces fabricants devraient se conformer pleinement à la

¹³ Concernant les biosimilaires, qui font l'objet d'une activité de R & D intense, la recherche tend à se situer là où la fabrication a lieu: la délocalisation de la fabrication est donc susceptible d'entraîner également une délocalisation de la R & D. On estime que la délocalisation de la production d'un seul produit biologique coûte au minimum 10 millions d'euros et qu'elle prend au moins 1,5 à 2 ans. Soutenir les investissements dans la R & D et la fabrication dans un secteur pharmaceutique aurait des effets positifs sur l'ensemble du secteur pharmaceutique dans l'UE. La région Asie-Pacifique compte plus de biosimilaires en développement [menés par la Chine (269) et l'Inde (257)] que toute autre région du monde (les États-Unis en comptent 187). En 2012, la Corée du Sud a investi 35% de son budget national de R & D médicale dans le développement des biosimilaires [voir Deloitte: *Gagner avec des biosimilaires - Opportunités sur les marchés mondiaux* (2015)]. Le Canada, tout en acceptant d'introduire la protection par CCP à la suite des négociations de l'Accord économique et commercial global (AECG), a néanmoins insisté pour inclure dans l'accord une dérogation CCP pour la fabrication (et d'autres limitations) afin de permettre à ses propres entreprises de tirer profit des nouveaux marchés génériques et biosimilaires.

législation pharmaceutique applicable et, par exemple, posséder une autorisation de mise sur le marché valide au moment où les produits sont mis sur le marché de l'UE.

La proposition devrait contribuer à la compétitivité de l'Europe en tant que plaque tournante de la R & D et de la fabrication pharmaceutiques. Elle aidera les nouvelles entreprises pharmaceutiques à se lancer et à se développer dans des zones à forte croissance et devrait générer, au cours des 10 prochaines années, des ventes annuelles nettes d'exportations de plus de 1 milliard d'euros, ce qui pourrait se traduire par la création de 20 000 à 25 000 nouveaux emplois au cours de cette période. Il s'agit là une estimation prudente, car elle est calculée sur la base d'un échantillon représentant environ un tiers des médicaments innovants¹⁴.

Étant donné que la capacité de production établie à des fins d'exportation peut, avant l'expiration du certificat, être utilisée en vue d'approvisionner le marché de l'UE à partir du *jour -1*, elle devrait également stimuler, dans une certaine mesure, l'accès aux médicaments dans l'Union en permettant aux médicaments génériques et biosimilaires d'entrer plus rapidement sur le marché après l'expiration des certificats, assurant ainsi la disponibilité d'un plus large choix de médicaments abordables, une fois la période de protection de brevet et de CCP terminée. Une telle évolution devrait avoir un effet positif sur les budgets nationaux de la santé.

La présente proposition sera avantageuse pour les entreprises qui fabriquent actuellement des génériques et des biosimilaires en Europe. Au fil du temps, elle bénéficiera à l'ensemble du secteur pharmaceutique de l'Union en permettant à tous les acteurs, y compris les nouveaux venus, de profiter des nouvelles opportunités qui s'ouvrent sur un marché pharmaceutique européen en évolution rapide et en renforçant la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et l'écosystème.

Il est évidemment tout aussi important de veiller à ce que l'Union reste un lieu attractif pour ceux qui produisent des médicaments originaux en Europe et pour ceux qui mènent des recherches sur ces produits.

Il convient de souligner deux aspects à cet égard: premièrement, la présente 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 conserveront leur exclusivité commerciale dans les États membres pendant toute la durée de protection par CCP. La proposition favorisera la concurrence sur les marchés hors UE où la protection n'existe pas ou a expiré, mais où les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'UE pourraient à l'avenir être compétitifs en se trouvant sur un pied d'égalité avec les fabricants établis dans les pays hors UE.

Deuxièmement, la proposition s'accompagne d'une série de garanties 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. Les entreprises qui ont l'intention de commencer la fabrication à des fins d'exportation seront tenues de notifier les autorités compétentes et les informations contenues dans cette notification seront rendues publiques. Elles devront également se conformer à des exigences de diligence raisonnable, principalement en vue d'éviter que les marchandises fabriquées pour l'exportation ne soient réintroduites sur le marché de l'Union. Enfin, toute exportation de produits protégés par CCP en dehors de l'Union sera soumise au respect d'exigences spécifiques en matière d'étiquetage, même si les avantages découlant de cette exception l'emporteront sur toute charge qui en résulterait.

¹⁴ SWD(2018) 240, analyse d'impact, sections 6 à 8.

L'effet combiné de ces garanties créera de la transparence et empêchera les produits contrefaisant la propriété intellectuelle (PI) d'entrer sur les marchés des États membres. Il permettra aux détenteurs de CCP et aux autorités publiques de détecter et de combattre ces infractions plus facilement par les voies de recours existantes offertes par la législation existante sur les droits de propriété intellectuelle (DPI), notamment par des injonctions, ou d'autres mécanismes de contrôle tels que la surveillance du marché et le contrôle douanier¹⁵.

- **Cohérence avec les politiques et mesures existantes**

La proposition est conforme aux accords commerciaux internationaux existants, tels que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) entre les membres de l'Organisation mondiale du commerce, ainsi qu'aux accords de libre-échange que l'UE a conclus avec les États non-membre de l'UE et qui comprennent des dispositions supplémentaires relatives à la protection. Elle complète ainsi l'approche globale de la politique commerciale de l'Union.

La proposition n'affecte pas les directives 2001/83/CE¹⁶ et 2001/82/CE¹⁷ qui fixent des conditions harmonisées pour les médicaments fabriqués industriellement à usage humain et vétérinaire, en particulier les exigences relatives à l'autorisation de fabrication des médicaments fabriqués pour l'exportation.

L'ensemble des droits et recours relevant de la législation de l'Union qui s'appliquent actuellement à la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle dans l'Union [directive 2004/48/CE¹⁸ et règlement (UE) n° 608/2013¹⁹] continueraient de s'appliquer à tout produit visé par le certificat lorsque tout acte effectué à l'égard de ce produit n'entre pas dans le champ d'application de l'exception; ces droits et recours s'appliqueraient également à tout produit fabriqué conformément à l'exception, mais réintroduit illicitement sur le marché de l'Union pendant la durée du certificat.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La Commission considère la protection de la propriété intellectuelle comme un moteur essentiel de la promotion de l'innovation et de la créativité, qui à son tour génère des emplois et améliore la compétitivité à l'échelle mondiale. Cela est particulièrement pertinent pour les secteurs industriels dont les produits sont soumis à des autorisations de mise sur le marché réglementées, telles que l'industrie pharmaceutique. Comme cela est indiqué ci-dessus, la proposition n'affecte en rien l'exclusivité commerciale dont bénéficient les titulaires de CCP sur le marché intérieur pendant la durée des CCP.

¹⁵ À cet égard, voir également le paquet IP de la Commission du 29.11.2017 qui contient un ensemble de mesures holistiques visant à intensifier la lutte contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle dans l'Union. Ce paquet a été approuvé par le Conseil le 12.3.2018.

¹⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

¹⁷ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

¹⁸ Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

¹⁹ Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant l'application par les autorités douanières des droits de propriété intellectuelle (JO L 181 du 29.6.2013, p. 15).

Les petites et moyennes entreprises jouent un rôle croissant dans l'ensemble de la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique, y compris la fabrication de génériques et le développement de biosimilaires. Ces PME peuvent tirer un avantage particulier de cette proposition, car elles ont plus de difficultés à démarrer et à développer leurs activités et ne peuvent pas facilement délocaliser leur production. C'est pourquoi, la proposition inclut des mesures de transparence et de lutte contre le détournement qui ont été soigneusement calibrées pour éviter des charges administratives ou des coûts excessifs et disproportionnés pour les PME²⁰ et les entreprises en général.

Comme cela est mentionné ci-dessus, la proposition complète la politique commerciale de l'UE. Il ne s'agit pas d'une mesure de protection, car elle vise simplement à uniformiser les règles du jeu entre les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE et hors UE. Elle complète les efforts de la politique commerciale de l'Union visant à garantir un commerce libre et équitable, caractérisé par des marchés ouverts, aux fabricants basés dans l'Union.

Elle est conforme à la politique de concurrence menée par la Commission en matière d'entrée sur le marché des génériques directement après la perte de l'exclusivité commerciale (par exemple, après l'expiration de la protection par CCP), comme cela est indiqué dans la communication de la Commission de 2009 sur l'enquête pharmaceutique²¹ et dans les décisions subséquentes relatives à l'application de la législation sur la concurrence²². Comme cela a déjà été indiqué, un fabricant ayant mis en place une chaîne de fabrication à des fins d'exportation pourra facilement, après l'expiration des CCP, utiliser la même ligne pour fabriquer des génériques ou des biosimilaires en vue d'approvisionner rapidement le marché de l'UE.

La proposition rendra, dans une certaine mesure, les médicaments plus accessibles pour les patients européens, en particulier dans les États membres où l'accès à certains médicaments de référence (par exemple, certains produits biologiques) est difficile, en créant des conditions permettant aux génériques et aux biosimilaires d'entrer plus vite sur le marché de l'Union une fois que les certificats correspondants ont expiré. Elle permettra également de diversifier l'origine géographique des médicaments disponibles dans l'UE, renforçant ainsi la chaîne d'approvisionnement et la sécurité d'approvisionnement.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La seule base juridique de la proposition en ce qui concerne le règlement (CE) n° 469/2009, l'acte législatif étant modifié, est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Cet article confère à l'UE la compétence pour adopter des mesures concernant l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Lorsqu'un acte tel que le règlement (CE) n° 469/2009 a déjà supprimé les obstacles aux échanges dans la région en harmonisant les règles relatives aux CCP, l'Union est en droit d'adapter cet acte à tout changement de circonstances ou secteur. En outre, même si la proposition vise les conditions de marché qui

²⁰ Voir test des PME à l'annexe 16 de l'analyse d'impact.

²¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

²² Décisions de la Commission dans l'affaire 39226 Lundbeck du 19.6.2013, dans l'affaire 39685 Fentanyl du 10.12.2013 et dans l'affaire 39612 Perindopril (Servier) du 9.7.2014.

s'appliquent aux marchés hors UE, la fabrication effective au titre de l'exception aura lieu dans l'Union, bien qu'exclusivement aux fins d'exportation vers des marchés hors UE.

- **Subsidiarité**

La proposition consiste en une exception à l'objet de la protection du certificat énoncée à l'article 4 du règlement (CE) n° 469/2009. Lorsque le certificat prend effet, le CCP confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et obligations.

Seule l'Union peut modifier le règlement (CE) n° 469/2009. Alors qu'un État membre pourrait modifier indirectement les effets de la protection par CCP dans sa juridiction en modifiant les effets de ses brevets nationaux²³, ces changements peuvent prendre des formes différentes d'un État membre à l'autre, ce qui entraîne une distorsion du marché intérieur pour les produits protégés par un CCP. Par conséquent, seule une proposition au niveau de l'UE visant à modifier le règlement (CE) n° 469/2009 empêcherait un développement hétérogène des règles et pratiques nationales affectant directement le fonctionnement du marché intérieur.

La proposition vise à exempter de la violation d'un CCP tous les actes liés à la fabrication à des fins d'exportation, y compris ceux en amont (par exemple, fourniture de produits intermédiaires et d'ingrédients actifs) et en aval (transport, stockage, emballage, tri et exportation effective). Comme ces actes peuvent être entrepris dans différents États membres où un CCP est en vigueur, une solution efficace nécessite une action au niveau de l'UE.

Certains accords volontaires entre fabricants de génériques et de biosimilaires et médicaments de princeps ont été conclus au niveau national pour faciliter l'entrée sur le marché des génériques et des biosimilaires. Cependant, ceux-ci n'ont pas correctement répondu à l'objectif de créer des conditions de concurrence équitables pour les fabricants de génériques et de biosimilaires sur l'ensemble du territoire de l'UE et n'ont pas abordé la question des exportations vers les pays tiers. En général, comme en témoignent les présentations à la consultation publique, ces ententes ne sont pas considérées comme réussies et ne peuvent donc pas traiter de façon adéquate les défis et des objectifs décrits dans la définition du problème.

- **Proportionnalité**

La proposition a été conçue pour minimiser l'impact préjudiciable sur les détenteurs de CCP et réduire le fardeau administratif et les coûts de mise en conformité pour les fabricants de génériques et de biosimilaires, tout en garantissant l'égalité de traitement dans l'ensemble de l'Union.

La proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour résoudre le problème identifié. Elle supprime les barrières à la fabrication dans l'Union de génériques et de biosimilaires destinés à l'exportation. La proposition est accompagnée de mesures peu encombrantes et peu coûteuses²⁴ relatives à la transparence et aux exigences anti-détournement, en vue de décourager les actes susceptibles d'interférer avec l'exclusivité dont le titulaire du CCP continuerait de bénéficier dans l'Union. Ces mesures faciliteraient également l'exécution de tels actes

²³ Une telle modification devrait cependant être conforme à ses obligations internationales, notamment l'Accord sur les ADPIC.

²⁴ En tenant compte de la nécessité de ne pas peser sur les PME.

Le règlement proposé ne s'appliquera qu'aux CCP délivrés après sa date d'application et ne s'appliquera donc pas aux CCP qui ont déjà été accordés avant cette date. De cette manière, le présent règlement n'affecte pas les droits de propriété acquis et les attentes légitimes des titulaires de CCP qui ont déjà été accordés avant la date d'application du règlement. Cela apportera clarté et sécurité juridique pour toutes les parties concernées. En outre, pour certains CCP déjà accordés, les détenteurs peuvent avoir pris des décisions d'investissement supplémentaires dès le début (c'est-à-dire à compter de la date d'octroi).

Les nouvelles règles s'appliqueront également aux demandes de CCP présentées à l'autorité compétente en vertu du règlement (CE) n° 469/2009 qui restent en suspens à la date d'entrée en vigueur de la présente proposition de règlement. Cependant, une période transitoire appropriée sera prévue pour l'application de ces règles.

- **Choix de l'instrument**

En ce qui concerne l'exception, une solution législative est la seule approche efficace. L'exception proposée serait mise en œuvre en modifiant les dispositions existantes du règlement (CE) n° 469/2009. Par conséquent, un règlement plutôt qu'une directive est l'instrument approprié.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

La proposition n'est pas présentée dans le cadre d'une révision générale du règlement (CE) n° 469/2009. Il s'agit plutôt d'une modification ciblée de ce règlement qui vise uniquement à résoudre le problème spécifique identifié.

Dans le cadre de la proposition, même si ce n'est pas exclusivement dans ce contexte, la Commission a commandé un certain nombre d'études indépendantes pour évaluer les aspects juridiques et économiques du système de CCP, ainsi que les aspects de mise en œuvre du règlement sur les CCP. Elle a publié les résultats de ces études²⁵.

La Commission a également analysé les aspects économiques du système des CCP dans l'UE (collecte et traitement de statistiques, liens avec les investissements directs étrangers dans le secteur pharmaceutique, etc.). Une analyse interne du régime de CCP dans l'UE a été publiée en mai 2017²⁶.

En outre, la Commission a examiné avec attention plusieurs études sur l'impact économique de la proposition, commandées par les sociétés pharmaceutiques.

Dans l'analyse d'impact, toutes ces études (commandées par la Commission et les sociétés pharmaceutiques) ont été analysées et leurs résultats ont été comparés avec soin afin d'évaluer les effets possibles de la proposition sur l'emploi et la croissance en Europe.

²⁵ *Évaluer l'impact économique de la modification des dispositions d'exemption pendant la durée de la protection par brevet et CCP en Europe*, par Charles River Associates, publié le 5.10.2017; *Analyse économique des certificats complémentaires de protection en Europe*, par le professeur Kyle, publiée le 12.10.2017; *Étude sur les aspects juridiques des CCP dans l'UE*, par l'Institut Max-Planck; et *Étude sur l'impact économique des certificats complémentaires de protection, des incitations pharmaceutiques et des récompenses en Europe*, par Copenhagen Economics. Ces deux dernières études sont publiées parallèlement à la présente proposition.

²⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native>, «25 ans de protection par CCP des médicaments en Europe: Perspectives et défis».

Le régime de CCP dans son ensemble est examiné dans le contexte de l'analyse plus générale des incitations pharmaceutiques demandée par le Conseil en 2016²⁷. Certaines des études mentionnées ci-dessus contribueront à cet exercice. La Commission a également publié une feuille de route²⁸ sur la prochaine évaluation de la législation sur les médicaments orphelins et pédiatriques en 2018-2019.

- **Consultation des parties prenantes**

La Commission a mené une consultation publique en ligne²⁹, entre le 12 octobre 2017 et le 4 janvier 2018, sur les questions relatives aux CCP traitées dans la Stratégie pour le marché unique et dans l'évaluation d'impact subséquente portant sur les CCP de l'EU et l'exception Bolar. La consultation comprenait des questions spécifiques adressées à six catégories de parties prenantes: citoyens, sociétés et associations de fabricants de génériques, sociétés et associations de médicaments princeps, praticiens et autorités en matière de brevets, autorités sanitaires et groupes de patients et autorités commerciales et industrielles. Certaines questions portaient sur des aspects spécifiques aux PME.

Les fabricants de génériques/biosimilaires ont soumis 63 réponses³⁰. Ceux-ci provenaient d'entreprises individuelles, dont 13 PME, ainsi que d'associations internationales, européennes et nationales. Ils ont confirmé les problèmes identifiés dans l'évaluation d'impact initiale et la nécessité – de leur point de vue – d'une dérogation pour la fabrication, car ils considèrent que: a) le régime actuel des CCP les désavantage par rapport aux fabricants basés dans des pays sans CCP ou avec des délais plus courts; b) l'introduction d'une dérogation dans l'Union augmenterait leurs ventes en dehors de l'Union; et c) la mise en place d'une dérogation augmenterait leur fabrication dans l'UE. Les répondants issus de groupes de patients et des autorités sanitaires sont également d'accord avec les problèmes identifiés.

Un total de 72 répondants représentant les intérêts des détenteurs de CCP (dont 3 PME et 2 associations européennes représentant les PME) ont participé à la consultation. La plupart d'entre eux se sont opposés à une dérogation. En particulier, ils considèrent que: a) le cadre actuel du CCP ne désavantage pas les fabricants européens de médicaments génériques/biosimilaires vis-à-vis des fabricants basés à l'étranger; b) l'introduction d'une dérogation affaiblirait la protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) et enverrait un message négatif aux innovateurs et aux investisseurs, réduisant ainsi les investissements en R & D dans l'Union; c) une dérogation réduirait leurs ventes en dehors de l'UE.

En outre, dans son étude sur les aspects juridiques des CCP élaborée pour la Commission, l'Institut Max-Planck a mené une consultation détaillée parmi les sociétés pharmaceutiques sur les aspects liés à la faisabilité d'une dérogation CCP pour la fabrication, ainsi que sur les caractéristiques privilégiées pour sa mise en œuvre (par exemple, les mesures de transparence et anti-détournement possibles et privilégiées accompagnant une dérogation).

Les intrants fournis lors des consultations et des réunions avec l'industrie pharmaceutique ont été utilisés pour concevoir et améliorer les mesures de transparence et anti-détournement contenues dans la proposition.

²⁷ Conclusions du Conseil du 17.6.2016, évoquées plus haut.

²⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_fr

²⁹ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-CCCP-and-patent-research-exemptions_fr

³⁰ SWD(2018) 242, résumé des réponses à la consultation publique.

- **Obtention et utilisation de l'expertise**

Comme cela est indiqué ci-dessus, l'Institut Max-Planck a interrogé les parties prenantes sur plusieurs aspects liés au concept de dérogation CCP. En outre, il a organisé trois ateliers à l'intention d'experts et de représentants de l'industrie pharmaceutique, du monde universitaire, de la Commission, des offices de brevets nationaux, des juges et des professionnels de la propriété industrielle.

La Commission a également participé à plusieurs ateliers organisés par plusieurs secteurs de l'industrie pharmaceutique (notamment EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) dans le cadre de la préparation de la proposition et de l'analyse en cours des incitations pharmaceutiques menée par la Commission.

- **Analyse d'impact**

La proposition est accompagnée d'une analyse d'impact conforme à l'avis rendu par le comité d'examen de la réglementation le 9 mars 2018³¹.

L'analyse d'impact a examiné les problèmes soulevés par le régime existant de l'UE concernant les CCP. Si les avantages d'un CCP pour son détenteur sont importants, le système des CCP, en raison de changements significatifs sur les marchés pharmaceutiques, a maintenant des effets secondaires inattendus sur la compétitivité des fabricants de génériques et/ou de biosimilaires basés dans l'UE. Premièrement, pendant la durée du CCP, il leur est impossible de fabriquer des génériques et des biosimilaires en vue de leur exportation vers des pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré. Deuxièmement, à l'expiration du CCP, ils ne sont pas prêts à placer des génériques et des biosimilaires sur le marché de l'UE. Ils renoncent ainsi à des possibilités d'exportation importantes et à des délais d'accès cruciaux pour entrer sur le marché dans les États membres. Cela conduit à une délocalisation croissante de la fabrication de génériques et de biosimilaires en dehors de l'Union, à l'heure où de nouvelles opportunités s'ouvrent (en raison de la perte de brevets à partir de 2020), et produit un impact négatif sur les emplois (notamment dépendance accrue et prix élevés) et la recherche dans le domaine des biosimilaires.

Les options possibles suivantes ont été considérées pour résoudre le problème:

- maintenir le statu quo. Cette solution ne résoudrait pas les problèmes identifiés et aurait des conséquences négatives sur les fabricants de génériques et de biosimilaires, et, dans une certaine mesure, sur les patients et les systèmes de santé nationaux;
- la Commission, en collaboration avec les États membres, pourrait essayer de faciliter de nouveaux accords volontaires entre les fabricants de génériques et/ou de biosimilaires et les laboratoires de princeps, consistant à permettre la fabrication anticipée de génériques pendant la durée de validité du médicament de référence. L'impact de cette option serait cependant limité: de tels accords peuvent être refusés par le détenteur du CCP du médicament de référence, ne peuvent être respectés que par quelques fabricants de génériques et/ou de biosimilaires, ou peuvent être soumis à des conditions dissuasives (par exemple, une compensation financière élevée

³¹ SEC(2018) 246, avis du comité d'examen de la réglementation sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, rendu le 9.3.2018, accompagnant le présent document. Voir l'annexe 1 de l'analyse d'impact pour une explication sur la façon dont les considérations du comité ont été prises en compte.

demandée par le détenteur du CCP). En outre, l'expérience montre que des initiatives comparables lancées dans certains États membres n'ont pas été très efficaces;

- modifier la législation de l'UE sur les CCP afin de permettre aux fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE, pendant la durée du CCP du médicament de référence, de fabriquer à des fins d'exportation et/ou de stockage, en adoptant éventuellement des mesures anti-détournement.

En plus des options clés présentées ci-dessus, différents scénarios sur «l'applicabilité limitée dans le temps» de la dérogation pour la fabrication ont été analysés: CCP n'ayant pas encore fait l'objet d'une demande; CCP ayant fait l'objet d'une demande; CCP accordé mais pas encore en vigueur puisque le brevet de base est toujours en vigueur; et CCP en vigueur (c'est-à-dire après l'expiration du brevet de base).

L'**option privilégiée** est l'introduction d'une exception ciblée et étroite au règlement (CE) n° 469/2009. Conformément à l'analyse d'impact, aux commentaires du comité, et aux retours des parties prenantes, la proposition reflète les choix politiques suivants:

- elle introduit une exception permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires de fabriquer de tels médicaments en vue de les exporter en dehors de l'UE pendant la durée de protection par CCP;
- elle s'accompagne d'importantes garanties «anti-détournement», 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;
- elle subordonne l'exception précitée aux conditions suivantes: l'exception ne s'appliquera qu'aux CCP qui n'ont pas encore été accordés, et seulement après une période transitoire pour répondre aux demandes en attente. Cette transition permettra aux acteurs du marché de prendre en compte la nouvelle situation lorsqu'ils prendront des décisions d'investissement. Elle donnera 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.

L'option privilégiée renforce la compétitivité des fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE en ce qui concerne les exportations pendant la durée du CCP (et favorise, indirectement, leur arrivée en temps utile sur le marché de l'UE après l'expiration du CCP). Comme indiqué plus haut, cela devrait se traduire par des ventes additionnelles nettes de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'UE pouvant atteindre 1 milliard d'euros par an. Ce chiffre est calculé sur la base d'un échantillon limité couvrant seulement 32 % du marché pertinent, de sorte que le bénéfice réel pourrait être beaucoup plus important. Les retombées positives seront la création d'emplois, estimée entre 20 000 et 25 000 emplois directs sur la base du même échantillon limité, et la réduction des délocalisations.

L'option privilégiée pourrait entraîner une légère baisse des ventes de produits des détenteurs de CCP sur les marchés d'exportation en raison de la concurrence accrue des fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE pendant la durée de validité des CCP dans les pays tiers non couverts par des CCP. Il est estimé que cette érosion possible des ventes sera environ 10 fois inférieure aux bénéfices estimés pour les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE, et pourrait de toute façon se produire en raison de la

concurrence accrue en provenance de l'extérieur de l'Union³². En outre, des garanties solides sont prévues pour limiter la possibilité de détourner des produits portant atteinte à la protection par CCP sur le marché de l'UE pendant la période d'exclusivité.

La proposition serait également bénéfique pour le dynamisme de l'ensemble de l'écosystème industriel pharmaceutique de l'UE, car de nombreux détenteurs de CCP ont externalisé des branches de leurs activités vers des pays hors UE où ces branches développent ensuite des génériques et des biosimilaires.

La proposition³³ a été soigneusement calibrée pour éviter toute charge administrative ou tout coût excessif et disproportionné pour les PME, notamment en ce qui concerne les mesures de transparence et de lutte contre le détournement.

Les patients et les autorités sanitaires de l'UE bénéficieront d'un approvisionnement en médicaments renforcé et plus rapide (par exemple, en terme de diversification de l'approvisionnement). Un document de travail des services de la Commission antérieur³⁴ a révélé que si dans les années 1980, plus de 80 % des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) destinés au marché de l'UE étaient d'origine européenne, en 2008, ce chiffre était tombé à 20 %. Une grande majorité des citoyens qui ont répondu à la consultation publique – 32 sur 43 soumissions – ont indiqué qu'ils se souciaient de l'origine de la production des médicaments qu'ils consommaient. De plus, certaines des soumissions exprimaient des préoccupations en matière d'approvisionnement et de qualité.

Des économies supplémentaires sur les dépenses publiques dans les États membres en produits pharmaceutiques, potentiellement de l'ordre de plus de 4 %³⁵, pourraient se matérialiser par une concurrence accrue entre les fabricants de génériques et de biosimilaires sur les marchés de l'UE après l'expiration des CCP dans l'Union.

Même si les mesures anti-détournement proposées impliquent un certain travail administratif, les coûts administratifs ou d'autres coûts de mise en œuvre sont limités et devraient être largement compensés par les avantages découlant de la proposition. Aucun autre coût (par exemple, des coûts environnementaux) n'a été identifié.

- **Une réglementation affûtée et performante**

Comme indiqué ci-dessus, cette proposition ciblée ne fait pas partie d'une révision générale du règlement (CE) n° 469/2009, étant donné qu'une analyse plus large des incitations pharmaceutiques, demandée par le Conseil, est actuellement en cours. En introduisant une exception de fabrication à des fins d'exportation, la proposition vise à supprimer les désavantages concurrentiels auxquels sont actuellement confrontés les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE. De telles mesures ont été soigneusement calibrées pour minimiser les coûts pour les entreprises, en particulier les PME, grâce à un certain nombre de garanties visant à assurer la transparence et le détournement possible. En particulier, un test des PME a été réalisé. L'option privilégiée serait particulièrement

³² Les gains des fabricants de génériques sur les marchés d'exportation sont estimés entre 7,6 milliards d'euros (étude CRA, 2017) et 1,3 milliard d'euros (étude OHE, 2018). Les pertes potentielles pour les détenteurs de CCP sont estimées entre 139 millions d'euros (CRA) et 573 millions d'euros (OHE). Voir section 7 et annexe 12 de l'analyse d'impact.

³³ Voir test des PME à l'annexe 16 de l'analyse d'impact.

³⁴ SWD(2014) 216.

³⁵ Étude Charles River Associates, p. 15.

bénéfique pour les PME fabricant des génériques et des biosimilaires basées dans l'UE, car il leur est plus difficile de mettre en place des installations de fabrication en dehors de l'UE. Elle créera de nouvelles opportunités pour les PME et les jeunes pousses opérant dans des secteurs très lucratifs et à forte croissance, en particulier en ce qui concerne les biosimilaires, qui investissent également de manière intensive dans la R & D. Dans le même temps, elle prend en compte les intérêts des PME actives dans la R & D pour les produits «originaux», car elle ne porte pas atteinte à aucun des droits de base relevant de la protection des CCP.

• **Droits fondamentaux**

La proposition respecte pleinement les droits fondamentaux et observe les droits, libertés et principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment:

- le droit à la propriété (article 17) pour les détenteurs de CCP. La proposition n'affectera pas l'exclusivité commerciale des détenteurs de CCP dans l'UE, car elle n'aura d'impact que sur les marchés hors UE où la protection n'existe pas ou a expiré. En outre, elle comprend des mesures de transparence/anti-détournement et de diligence raisonnable et ne s'appliquera pas aux CCP déjà accordés, alors que pour les demandes en cours, elle inclura une période de transition appropriée;
- l'accès aux soins de santé (article 35). La dérogation aidera indirectement à rendre les génériques et les biosimilaires de haute qualité disponibles plus rapidement dans l'UE après l'expiration du certificat, rendant ainsi les médicaments plus accessibles aux patients de l'UE (en particulier dans les États membres où l'accès aux biosimilaires après *«la veille de l'expiration de la protection»* peut ne pas être immédiat). Dans le même temps, la justification initiale du règlement (CE) n° 469/2009, qui vise à garantir que la recherche sur les médicaments innovants ne sera pas délocalisée, serait maintenue;
- la liberté d'entreprise (article 16) pour les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE.

4. INCIDENCES BUDGÉTAIRES

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

Après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission surveillera sa mise en œuvre en vue d'évaluer son efficacité. Le règlement peut être considéré comme un succès s'il favorise l'investissement dans la fabrication à des fins d'exportation des produits couverts par le règlement et s'il facilite, dans une certaine mesure, leur entrée sur le marché de l'Union après l'expiration du certificat sans nuire à la R & D pharmaceutique dans l'Union.

Dans ce contexte, la Commission contrôlera: i) le nombre de sites de fabrication de médicaments génériques et biosimilaires dans l'UE produisant des produits couverts par le règlement; ii) l'entrée de produits manufacturés dans l'UE sur les marchés d'exportation en ce qui concerne les produits couverts par le règlement, ainsi que la dynamique des ventes et la concurrence sur ces marchés; iii) le temps d'entrée après l'expiration du certificat dans les États membres pour les produits couverts par le règlement; et iv) les activités de R & D dans l'UE par des innovateurs et par des entreprises de génériques et de biosimilaires. Les

indicateurs seront développés en utilisant les sources de données disponibles³⁶, minimisant la nécessité de recevoir des rapports des sociétés biopharmaceutiques. Des informations supplémentaires sur le fonctionnement du règlement seront recueillies au moyen d'enquêtes.

Une évaluation initiale aura lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement et, par la suite, sa mise en œuvre sera suivie tous les cinq ans.

³⁶ Les sources de données disponibles comprennent, sans s'y limiter, Eurostat, OCDE, les données fournies sur le site web de l'EMA, Eudra GMP, les bases de données fournissant des informations sur les marchés de la santé et les bases de données au niveau des entreprises.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

(texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil² prévoit que tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³ ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil⁴, peut faire l'objet d'un certificat de protection complémentaire (ci-après dénommé «certificat») dans les conditions et selon les modalités prévues par le règlement (CE) n° 469/2009.
- (2) En prévoyant une période de protection supplémentaire pouvant aller jusqu'à cinq ans, le règlement (CE) n° 469/2009 vise à promouvoir, au sein de l'Union, la recherche et l'innovation nécessaires au développement de médicaments et à contribuer à prévenir la délocalisation de la recherche pharmaceutique en dehors de l'Union vers des pays susceptibles d'offrir une plus grande protection.
- (3) Depuis l'adoption en 1992 du prédécesseur du règlement (CE) n° 469/2009, les marchés ont évolué de manière significative et la fabrication de génériques et, en particulier, de biosimilaires a connu une croissance considérable, notamment dans les pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁴ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

- (4) L'absence de toute exception dans le règlement (CE) n° 469/2009 à la protection conférée par un certificat complémentaire de protection a eu pour conséquence involontaire d'empêcher les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union de fabriquer même à des fins exclusives d'exportation vers des marchés de pays tiers où cette protection n'existe pas ou a expiré. Une autre conséquence imprévue est que la protection conférée par le certificat rend plus difficile pour ces fabricants une entrée sur le marché de l'Union immédiatement après l'expiration du certificat, étant donné qu'ils ne sont pas en mesure de développer leur capacité de production tant que la protection prévue par le certificat n'a pas expiré, contrairement aux fabricants situés dans des pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré.
- (5) Cela met les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union dans une situation de désavantage concurrentiel significatif par rapport aux fabricants de ces produits basés dans des pays tiers qui offrent une protection moindre ou nulle.
- (6) Si aucune intervention n'a lieu, la viabilité concernant la fabrication de génériques et de biosimilaires dans l'Union pourrait être menacée, ce qui aurait des conséquences pour la base industrielle pharmaceutique de l'Union dans son ensemble.
- (7) Le présent règlement a pour objectif de garantir que les fabricants établis dans l'Union soient en mesure de livrer une concurrence effective sur les marchés de pays tiers où la protection complémentaire n'existe pas ou a expiré. Il est destiné à compléter les efforts déployés par la politique commerciale de l'Union pour garantir des marchés ouverts aux fabricants de médicaments établis dans l'Union. Indirectement, il vise également à mettre ces fabricants dans une meilleure position pour entrer sur le marché de l'Union immédiatement après l'expiration du certificat de protection complémentaire concerné. Cela servirait également à favoriser l'accès aux médicaments dans l'Union en contribuant à assurer une entrée plus rapide des médicaments génériques et biosimilaires sur le marché après l'expiration du certificat concerné.
- (8) Dans ces circonstances spécifiques et limitées, et afin de créer des conditions de concurrence équitables entre les fabricants basés dans l'Union et les fabricants de pays tiers, il convient de restreindre la protection conférée par un certificat complémentaire de protection afin de permettre la fabrication exclusivement à des fins d'exportation vers des pays tiers et tout acte connexe strictement nécessaire à la fabrication ou à l'exportation effective elle-même.
- (9) Cette exception devrait couvrir la fabrication du produit, y compris le produit correspondant au médicament protégé par un certificat complémentaire de protection sur le territoire d'un État membre, aux seules fins d'exportation vers des pays tiers, ainsi que tout acte en amont ou en aval accompli par le fabricant ou un tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec le fabricant, lorsque de tels actes exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat et sont strictement nécessaires pour la fabrication en vue de l'exportation ou pour l'exportation elle-même. Par exemple, de tels actes peuvent inclure la fourniture et l'importation d'ingrédients actifs aux fins de la fabrication du médicament auquel correspond le produit couvert par le certificat, ou encore le stockage temporaire du produit ou la publicité aux seules fins de l'exportation vers des pays tiers.
- (10) L'exception ne devrait pas couvrir la mise sur le marché du produit fabriqué exclusivement à des fins d'exportation dans l'État membre où un certificat complémentaire de protection est en vigueur, directement ou indirectement après l'exportation, ni la réimportation du produit sur le marché d'un État membre dans

lequel un certificat est en vigueur. En outre, elle ne devrait couvrir aucun acte ni aucune activité aux fins de l'importation de médicaments ou de parties de médicaments dans l'Union aux seules fins de reconditionnement et de réexportation.

- (11) En limitant la portée de l'exception à la fabrication à des fins d'exportation en dehors de l'Union et aux actes strictement nécessaires pour cette fabrication ou pour l'exportation elle-même, l'exception introduite par le présent règlement ne sera pas incompatible avec l'exploitation normale du produit dans l'État membre où le certificat est en vigueur, et ne causera pas non plus de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du certificat, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.
- (12) L'exception devrait être accompagnée de mesures de sauvegarde afin d'accroître la transparence, de permettre au titulaire du certificat complémentaire de protection de faire respecter la protection conférée par celui-ci dans l'Union et de réduire le risque de détournement illicite sur le marché de l'Union pendant la durée du certificat.
- (13) À cette fin, le présent règlement devrait imposer une obligation unique à la personne qui fabrique le produit à des fins exclusives d'exportation, en lui imposant de fournir certaines informations à l'autorité qui a délivré le certificat complémentaire de protection dans l'État membre où la fabrication doit avoir lieu. Les informations devraient être fournies avant la première mise en fabrication prévue dans cet État membre. Les actes de fabrication et actes connexes, y compris ceux effectués dans des États membres autres que celui de fabrication dans les cas où le produit est également protégé par un certificat dans ces autres États membres, ne devraient relever du champ d'application de l'exception que si le fabricant a envoyé une notification à l'autorité compétente en matière de propriété industrielle (ou autre autorité désignée) de l'État membre de fabrication. L'obligation unique de fournir des informations à l'autorité devrait s'appliquer dans chaque État membre où la fabrication doit avoir lieu, tant en ce qui concerne la fabrication dans cet État membre qu'en ce qui concerne les actes connexes, qu'ils soient effectués dans cet État membre ou dans un autre État membre, en rapport avec cette fabrication. L'autorité devrait être tenue de publier ces informations dans l'intérêt de la transparence et dans le but d'informer le titulaire du certificat de l'intention du fabricant.
- (14) En outre, le présent règlement devrait imposer certaines obligations de diligence au fabricant comme condition à l'application de l'exception. Le fabricant devrait être tenu d'informer les personnes de sa chaîne d'approvisionnement par des moyens appropriés, notamment par des moyens contractuels, que le produit est couvert par l'exception prévue par le présent règlement et qu'il est destiné exclusivement à l'exportation. Un fabricant qui ne se conformerait pas à ces exigences de diligence ne bénéficierait pas de l'exception, ni aucun tiers accomplissant un acte connexe dans le même État membre ou dans un autre État membre où un certificat conférant la protection du produit est en vigueur, et le titulaire du certificat concerné aurait donc le droit de faire valoir ses droits en vertu du certificat.
- (15) En outre, le présent règlement devrait imposer des exigences en matière d'étiquetage au fabricant du produit afin de faciliter, au moyen d'un logo, l'identification du produit en tant que produit exclusivement destiné à l'exportation vers les pays tiers. Les actes de fabrication et actes connexes ne devraient sortir de la protection conférée par un certificat complémentaire de protection que si le produit est étiqueté de cette manière. Cette obligation d'étiquetage devrait être sans préjudice des exigences d'étiquetage des pays tiers.

- (16) Tout acte non couvert par l'exception introduite par le présent règlement restera dans le champ d'application de la protection conférée par le certificat. Cela inclut tout produit fabriqué dans le cadre de l'exception et détourné illicitement sur le marché de l'Union pendant la durée du certificat.
- (17) Le présent règlement n'affecte pas l'application des mesures de l'Union visant à prévenir les infractions et à faciliter le respect des droits de propriété intellectuelle, y compris la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil⁵ et le règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil⁶.
- (18) Le présent règlement n'affecte pas l'application des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE, notamment les exigences relatives à l'autorisation de fabrication de médicaments fabriqués pour l'exportation. Ceci inclut le respect des principes et des lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et de l'utilisation de substances actives qui ont été fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives.
- (19) Afin de garantir que les titulaires de certificats déjà en vigueur ne soient pas privés de leurs droits acquis, l'exception prévue par le présent règlement ne devrait s'appliquer qu'aux certificats délivrés à une date spécifiée ou postérieurement à celle-ci suivant son entrée en vigueur, indépendamment du moment où la demande de certificat a été déposée pour la première fois. La date spécifiée devrait donner aux demandeurs et aux autres acteurs du marché concernés un délai raisonnable pour s'adapter au contexte juridique modifié et prendre rapidement les décisions appropriées en matière d'investissement et de lieu de fabrication. La date en question devrait également permettre aux autorités publiques de disposer d'un délai suffisant pour mettre en place les modalités nécessaires à la réception et à la publication de notifications relatives à l'intention de fabriquer un produit, et devrait tenir dûment compte des demandes de certificats en cours.
- (20) La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement. Conformément au paragraphe 22 de l'accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁷, cette évaluation devrait être fondée sur les cinq critères d'efficience, d'efficacité, de pertinence, de cohérence et de valeur ajoutée de l'UE et elle devrait servir de base aux évaluations d'impact des éventuelles mesures supplémentaires. L'évaluation devrait tenir compte des exportations en dehors de l'Union et de la capacité des génériques et, en particulier, des biosimilaires à pénétrer sur les marchés de l'Union le plus rapidement possible après l'expiration d'un certificat. En particulier, cette évaluation devrait examiner l'efficacité de l'exception à la lumière de l'objectif visant à rétablir des conditions de concurrence équitables pour les entreprises de médicaments génériques et biosimilaires dans l'Union et à permettre une entrée plus rapide des médicaments génériques et particulièrement des biosimilaires sur le marché après l'expiration d'un certificat. Elle devrait également

⁵ Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

⁶ Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant l'application par les autorités douanières des droits de propriété intellectuelle (JO L 181 du 29.6.2013, p. 15).

⁷ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

étudier l'incidence de l'exception sur la recherche et la production de médicaments innovants par les titulaires de certificats dans l'Union et examiner l'équilibre entre les différents intérêts en jeu, y compris ceux en matière de santé publique.

- (21) Pour atteindre l'objectif fondamental de garantir des conditions de concurrence équitables pour les fabricants de génériques et de biosimilaires vis-à-vis de leurs concurrents sur les marchés de pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré, il est nécessaire et approprié d'établir des règles restreignant le droit exclusif d'un titulaire de certificat complémentaire de protection concernant la fabrication du produit en question pendant la durée du certificat, et également d'imposer certaines obligations d'information et d'étiquetage aux fabricants souhaitant se prévaloir de ces règles. Le présent règlement respecte le principe de proportionnalité et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5, paragraphe 4, du traité sur l'Union européenne.
- (22) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, le présent règlement vise à assurer le plein respect du droit à la propriété énoncé à l'article 17 de la charte en maintenant les droits fondamentaux découlant du certificat, en limitant l'exception aux certificats délivrés à une date spécifiée ou postérieurement à celle-ci suivant l'entrée en vigueur du présent règlement et en imposant certaines conditions à l'application de l'exception,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier - Modification du règlement (CE) n° 469/2009

Le règlement (CE) n° 469/2009 est modifié comme suit:

- 1) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4 - Objet de la protection et exceptions aux droits conférés

1. Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant pour toute utilisation du produit en tant que médicament qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.
2. Le certificat visé au paragraphe 1 ne confère pas de protection contre un acte particulier contre lequel le brevet de base conférerait une protection si, en ce qui concerne cet acte particulier, les conditions suivantes sont remplies:
 - a) l'acte comprend:
 - i) la fabrication à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers; ou
 - ii) tout acte connexe strictement nécessaire à cette fabrication ou à l'exportation elle-même;
 - b) la personne qui effectue ladite fabrication (le «fabricant») notifie à l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, de l'État membre où la fabrication doit avoir lieu (l'«État membre concerné») les informations énumérées au paragraphe 3 au plus tard 28 jours avant la date de début prévue pour la fabrication dans cet État membre;

- c) le fabricant veille à ce qu'un logo, conforme au modèle figurant à l'annexe -I, soit apposé sur l'emballage extérieur du produit ou, s'il n'y a pas d'emballage extérieur, sur son conditionnement primaire;
 - d) le fabricant satisfait aux exigences du paragraphe 4.
- 3. Les informations visées au paragraphe 2, point b), sont les suivantes:
 - a) le nom et l'adresse du fabricant;
 - b) l'adresse ou les adresses des locaux où la fabrication doit avoir lieu dans l'État membre concerné;
 - c) le numéro du certificat délivré dans l'État membre concerné, ainsi que l'identification du produit, par référence au nom déposé utilisé par le titulaire dudit certificat;
 - d) le numéro de l'autorisation accordée conformément à l'article 40, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE ou à l'article 44, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE pour la fabrication du médicament correspondant ou, en l'absence d'une telle autorisation, un certificat de bonnes pratiques de fabrication en cours de validité, tel que visé à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE ou à l'article 80, paragraphe 5, de la directive 2001/82/CE, couvrant les locaux où la fabrication doit avoir lieu;
 - e) la date de début prévue pour la fabrication dans l'État membre concerné;
 - f) une liste indicative du ou des pays tiers vers lesquels il est prévu d'exporter le produit.
- 4. Le fabricant s'assure, par des moyens appropriés, que les personnes se trouvant dans une relation contractuelle avec lui-même qui accomplissent des actes visés au paragraphe 2, point a) ii), sont pleinement informées et ont connaissance de ce qui suit:
 - a) que ces actes sont soumis aux dispositions du paragraphe 2;
 - b) que la mise sur le marché, l'importation ou la réimportation du produit pourraient porter atteinte au certificat visé audit paragraphe lorsque et aussi longtemps que ce certificat s'applique.
- 5. Le paragraphe 2 ne s'applique qu'aux certificats délivrés le ou après le [OP: veuillez insérer la date du premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel le présent règlement modificatif est publié au Journal officiel)].»;
- 2) à l'article 11, le paragraphe suivant est ajouté:
- 4. «La notification envoyée à une autorité, telle que visée à l'article 4, paragraphe 2, point b), est publiée par cette autorité dans un délai de quinze jours à compter de la réception de la notification.»;
- 3) l'article suivant est inséré:

«Article 21 bis - Évaluation

Au plus tard cinq ans après la date visée à l'article 4, paragraphe 5, et tous les cinq ans par la suite, la Commission évalue l'article 4, paragraphes 2 à 4, ainsi que l'article 11 et présente un

rapport sur les principales conclusions au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen.»;

4) l'annexe au présent règlement est insérée en tant qu'annexe -I.

Article 2 - Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président