



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 2 mai 2019
(OR. en)**

2018/0161 (COD)

PE-CONS 52/19

**PI 34
COMPET 146
PHARM 9
IA 65
CODEC 440**

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: **RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments**

RÈGLEMENT (UE) 2019/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

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 ordinaire²,

¹ JO C 440 du 6.12.2018, p. 100.

² Position du Parlement européen du 17 avril 2019 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil¹ prévoit que tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, préalablement à sa mise sur le marché en tant que médicament, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/82/CE² ou 2001/83/CE³ du Parlement européen et du Conseil, peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par ledit règlement, faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection (ci-après dénommé "certificat").
- (2) En prévoyant une période de protection supplémentaire, 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 qui pourraient offrir une plus grande protection.

¹ 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).

² 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). La directive 2001/82/CE est abrogée et remplacée, avec effet au 28 janvier 2022, par le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

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).

- (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, ainsi que la fabrication de leurs principes actifs, a connu une croissance considérable, notamment dans des pays en dehors de l'Union (ci-après dénommés "pays tiers") où la protection n'existe pas ou a expiré.
- (4) L'absence, dans le règlement (CE) n° 469/2009, de toute exception à la protection conférée par le certificat a eu pour conséquence imprévue d'empêcher les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union de fabriquer des génériques et des biosimilaires dans l'Union, même à des fins d'exportation vers des marchés de pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré. De même, les fabricants sont empêchés de fabriquer des génériques et des biosimilaires à des fins de stockage pendant une durée limitée avant l'expiration du certificat. Ces circonstances rendent plus difficile pour ces fabricants une entrée sur le marché de l'Union immédiatement après l'expiration du certificat, contrairement aux fabricants situés dans des pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré, étant donné qu'ils ne sont pas en mesure de développer leur capacité de production à des fins d'exportation ou d'entrée sur le marché d'un État membre tant que la protection prévue par ce certificat n'a pas expiré.
- (5) Ces circonstances mettent les fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union dans une situation de désavantage concurrentiel significatif par rapport aux fabricants établis dans des pays tiers qui offrent une protection moindre ou nulle. Il convient que l'Union trouve un équilibre entre, d'une part, rétablir des conditions de concurrence équitables entre ces fabricants et, d'autre part, veiller à ce que l'essence des droits exclusifs des titulaires de certificats soit garantie en ce qui concerne le marché de l'Union.

- (6) Sans intervention, la viabilité des fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union pourrait être menacée, ce qui aurait des conséquences pour la base industrielle du secteur pharmaceutique de l'Union dans son ensemble. Cette situation pourrait affecter le fonctionnement pleinement effectif du marché intérieur en raison de la perte de nouveaux débouchés commerciaux potentiels pour les fabricants de génériques et de biosimilaires, et par là entraîner une possible diminution des investissements y afférents et entraver la création d'emplois au sein de l'Union.
- (7) Il importe que les génériques et les biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union, notamment pour stimuler la concurrence, réduire les prix et garantir la viabilité des systèmes de santé nationaux et un meilleur accès à des médicaments abordables aux patients de l'Union. Le Conseil a souligné l'importance d'une telle entrée en temps utile dans ses conclusions du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union et de ses États membres. Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 469/2009 afin de permettre la production de génériques et de biosimilaires à des fins d'exportation et de stockage, tout en gardant à l'esprit que les droits de propriété intellectuelle restent l'un des piliers de l'innovation, de la compétitivité et de la croissance dans le marché intérieur.

- (8) Le présent règlement a pour objectif de stimuler la compétitivité de l'Union, et partant renforcer la croissance et la création d'emplois sur le marché intérieur et favoriser une offre de produits plus large dans des conditions uniformes, en permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union de fabriquer dans l'Union des produits, ou des médicaments contenant ces produits, à des fins d'exportation vers des marchés de pays tiers où la protection n'existe pas ou a expiré, et ainsi permettre également à ces fabricants d'être réellement compétitifs sur ces marchés de pays tiers. Le présent règlement devrait également permettre à ces fabricants de fabriquer et de stocker des produits ou des médicaments contenant ces produits dans un État membre durant une période déterminée dans l'attente de l'expiration du certificat, à des fins d'entrée sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant, et ainsi aider ces fabricants à être réellement compétitifs dans l'Union immédiatement après l'expiration de la protection (ci-après dénommée "entrée dans l'Union dès le premier jour après l'expiration"). Le présent règlement devrait également compléter les efforts déployés par la politique commerciale de l'Union pour garantir des marchés ouverts aux fabricants de produits ou de médicaments contenant ces produits établis dans l'Union. Au fil du temps, le présent règlement devrait avoir des retombées positives sur l'ensemble du secteur pharmaceutique de l'Union, en permettant à tous les acteurs, y compris aux nouveaux venus, de tirer parti des nouvelles opportunités qui s'ouvrent sur un marché pharmaceutique mondial en évolution rapide. En outre, l'intérêt général de l'Union serait favorisé étant donné qu'en renforçant les chaînes d'approvisionnement basées dans l'Union pour les médicaments et en autorisant le stockage en vue d'une entrée sur le marché de l'Union à l'expiration du certificat, l'accès des patients aux médicaments serait facilité dans l'Union après l'expiration du certificat.

- (9) Dans ces circonstances spécifiques et limitées, et afin de créer des conditions de concurrence équitables entre les fabricants établis dans l'Union et les fabricants de pays tiers, il convient de prévoir une exception à la protection conférée par un certificat afin de permettre la fabrication d'un produit ou d'un médicament contenant ce produit à des fins d'exportation vers des pays tiers ou de stockage, et tout acte connexe dans l'Union strictement nécessaire à cette fabrication ou à l'exportation effective ou au stockage effectif, lorsque de tels actes exigeraient autrement un consentement du titulaire du certificat (ci-après dénommés "actes connexes"). Par exemple, de tels actes connexes pourraient inclure: la possession; l'offre de fourniture; la fourniture; l'importation; l'utilisation ou la synthèse d'un principe actif aux fins de la fabrication d'un médicament, ou encore le stockage temporaire ou la publicité à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers. Cette exception devrait également s'appliquer aux actes connexes effectués par des tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec le fabricant.

- (10) Cette exception devrait s'appliquer à un produit, ou à un médicament contenant ce produit, protégé par un certificat. Elle devrait couvrir la fabrication du produit protégé par un certificat sur le territoire d'un État membre et la fabrication du médicament contenant ce produit.
- (11) L'exception ne devrait pas couvrir la mise sur le marché d'un État membre où un certificat est en vigueur, directement ou indirectement après l'exportation, d'un produit ou d'un médicament contenant ce produit, qui est fabriqué à des fins d'exportation vers des pays tiers ou de stockage, en vue d'une entrée dans l'Union dès le premier jour après l'expiration, ni la réimportation de ce produit ou médicament contenant ce 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 effectuée(e) aux fins de l'importation de produits ou de médicaments contenant ces produits dans l'Union aux seules fins de reconditionnement et de réexportation. En outre, l'exception ne devrait pas couvrir le stockage de produits, ou des médicaments contenant ces produits à des fins autres que celles prévues par le présent règlement.

- (12) En limitant la portée de l'exception à la fabrication à des fins d'exportation en dehors de l'Union ou à des fins de stockage, et aux actes strictement nécessaires pour cette fabrication ou pour l'exportation effective ou le stockage effectif, l'exception prévue par le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à l'exploitation normale du produit ou du médicament contenant ce produit dans l'État membre dans lequel le certificat est en vigueur, c'est-à-dire au droit exclusif fondamental du titulaire du certificat de fabriquer ce produit aux fins de sa mise sur le marché de l'Union pendant la durée du certificat. En outre, cette exception ne devrait pas causer de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du certificat, tout en tenant compte des intérêts légitimes des tiers.
- (13) L'exception devrait être accompagnée de mesures de sauvegarde effectives et proportionnées afin d'accroître la transparence, de permettre au titulaire du certificat de faire respecter la protection conférée par celui-ci dans l'Union et de vérifier le respect des conditions énoncées dans le présent règlement, et de réduire le risque de détournement illicite sur le marché de l'Union pendant la durée du certificat.

- (14) Le présent règlement devrait imposer une obligation d'information au fabricant, c'est-à-dire la personne établie dans l'Union au nom de laquelle la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, est effectuée à des fins d'exportation ou de stockage. Il est possible que le fabricant effectue directement la fabrication. Cette obligation d'information devrait consister à demander au fabricant de fournir certaines informations au bureau compétent en matière de propriété industrielle ou à une autre autorité qui a délivré le certificat (ci-après dénommée "l'autorité") dans l'État membre où la fabrication doit avoir lieu. À cet effet, il convient de prévoir un formulaire type de notification. Les informations devraient être fournies avant le début de la première fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, dans cet État membre, ou avant tout acte connexe préalable à cette fabrication, la date la plus proche étant retenue. Ces informations devraient, s'il y a lieu, être mises à jour. Les actes de fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, et les 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 la notification à l'autorité de l'État membre de fabrication et qu'il a informé le titulaire du certificat délivré dans cet État membre. Lorsque la fabrication a lieu dans plusieurs États membres, une notification devrait être exigée dans chacun de ces États membres. Dans l'intérêt de la transparence, l'autorité devrait être tenue de publier, le plus rapidement possible, les informations reçues ainsi que la date de notification de ces informations. Les États membres devraient pouvoir exiger que les notifications et leurs mises à jour donnent lieu au paiement d'une taxe unique. Cette taxe devrait être fixée à un niveau ne dépassant pas le coût administratif du traitement des notifications et des mises à jour.

- (15) Le fabricant devrait également informer le titulaire du certificat, par des moyens appropriés et documentés, de son intention de fabriquer un produit, ou un médicament contenant ce produit, en application de l'exception, en lui fournissant les mêmes informations que celles notifiées à l'autorité. Ces informations devraient être limitées à ce qui est nécessaire et approprié pour permettre au titulaire du certificat de vérifier si les droits conférés par le certificat sont respectés, et ne devraient pas comporter d'informations confidentielles ou commercialement sensibles. Le formulaire type de notification pourrait également être utilisé pour informer le titulaire du certificat et les informations fournies devraient, s'il y a lieu, être mises à jour.
- (16) En ce qui concerne les actes connexes éventuels préalables à la fabrication d'un produit ou d'un médicament contenant ce produit, la notification devrait indiquer le nom de l'État membre dans lequel le premier acte connexe, qui serait autrement soumis au consentement du titulaire du certificat, doit avoir lieu, étant donné que cette information est pertinente pour le délai de notification.

- (17) Si la publication d'une autorisation de mise sur le marché locale, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, dans un pays tiers déterminé concernant un médicament donné intervient après que la notification a été envoyée à l'autorité, la notification devrait être rapidement mise à jour afin 'qu'elle reprenne le numéro de référence de cette autorisation de mise sur le marché, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, dès qu'il est rendu public. Si le numéro de référence de ladite autorisation de mise sur le marché, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, est en attente de publication, le fabricant devrait être tenu de communiquer ce numéro de référence dans la notification dès qu'il est rendu public.
- (18) Pour des raisons de proportionnalité, le non-respect de cette exigence en ce qui concerne un pays tiers ne devrait avoir d'incidence que sur les exportations vers ce pays, et les exportations vers ce pays tiers ne devraient donc pas bénéficier de l'exception prévue par le présent règlement. Il devrait incomber au fabricant établi dans l'Union de vérifier que la protection n'existe pas ou a expiré dans un pays d'exportation, ou si ladite protection est soumise à des limitations ou exemptions dans ce pays.
- (19) Il pourrait être procédé à la notification à l'autorité et à la communication des informations correspondantes au titulaire du certificat au cours de la période comprise entre la date d'entrée en vigueur du présent règlement et la date à laquelle l'exception prévue dans le présent règlement entre en application pour le certificat correspondant.

- (20) Le présent règlement devrait imposer certaines exigences de diligence au fabricant comme condition pour avoir recours à l'exception. Le fabricant devrait être tenu d'informer les personnes au sein de sa chaîne d'approvisionnement dans l'Union, y compris l'exportateur et la personne qui effectue le stockage, par des moyens appropriés et documentés, notamment par des moyens contractuels, que le produit, ou le médicament contenant ce produit, est couvert par l'exception prévue par le présent règlement et que la fabrication est destinée à l'exportation ou au stockage. Un fabricant qui ne respecterait pas ces exigences de diligence ne devrait pas bénéficier pas de l'exception, ni aucun tiers accomplissant un acte connexe dans l'État membre de fabrication ou dans un autre État membre dans lequel un certificat conférant une protection du produit serait en vigueur. Le titulaire du certificat concerné aurait donc le droit de faire respecter ses droits au titre du certificat, tout en tenant dûment compte de l'obligation générale, prévue par la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil¹, d'éviter les recours abusifs.

¹ 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).

- (21) Le présent règlement devrait imposer au fabricant des exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les produits, ou les médicaments contenant ces produits, destinés à être exportés, afin de faciliter, au moyen d'un logo, l'identification de ces produits ou de ces médicaments comme étant destinés exclusivement à l'exportation vers les pays tiers. La fabrication à des fins d'exportation et les actes connexes ne devraient relever du champ d'application de l'exception que si le produit, ou le médicament contenant ce produit, est étiqueté de la manière prévue dans le présent règlement. Cette obligation d'étiquetage devrait être sans préjudice des exigences d'étiquetage des pays tiers.
- (22) Tout acte non couvert par l'exception prévue par le présent règlement devrait rester dans le champ d'application de la protection conférée par un certificat. Il y a lieu d'interdire tout détournement sur le marché de l'Union, pendant la durée du certificat, de tout produit, ou de tout médicament contenant ce produit, fabriqué dans le cadre de l'exception.
- (23) Le présent règlement s'entend sans préjudice d'autres droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger d'autres aspects d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit. Le présent règlement n'affecte pas l'application des actes 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 et le règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ 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 et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil (JO L 181 du 29.6.2013, p. 15).

- (24) Le présent règlement n'affecte pas les règles relatives à l'identifiant unique prévues dans la directive 2001/83/CE. Le fabricant devrait veiller à ce que tout médicament fabriqué à des fins d'exportation, en vertu du présent règlement, ne porte pas d'identifiant unique actif au sens du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission¹. Cependant, en vertu dudit règlement délégué, l'exigence de porter un tel identifiant unique actif s'applique aux médicaments destinés à être mis sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant.
- (25) Le présent règlement n'affecte pas l'application des directives 2001/82/CE et 2001/83/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 des seules 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.

¹ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

- (26) Afin de préserver les droits des titulaires de certificats, l'exception prévue dans le présent règlement ne devrait pas s'appliquer à un certificat qui a déjà pris effet à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Pour exclure toute restriction excessive des droits des titulaires de certificat, l'exception devrait s'appliquer aux certificats dont la demande a été déposée à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date. Étant donné qu'un certificat prend effet au terme légal du brevet de base, ce qui peut être parfois assez longtemps après la date de dépôt de la demande de certificat, et qu'il est justifié, afin d'atteindre l'objectif du présent règlement, que le présent règlement couvre également, pendant une certaine durée, un certificat dont la demande a été déposée avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, mais qui n'a pas encore pris effet avant cette date, indépendamment du fait que ce certificat ait été délivré ou non avant cette date.
- L'exception devrait, dès lors, s'appliquer, à partir du [1^{er} juillet 2022]⁺, à un certificat qui prend effet à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La notion d'"une certaine durée" pour chaque certificat individuel qui prend effet après la date d'entrée en vigueur du présent règlement devrait garantir que l'exception est appliquée de manière progressive à ce certificat, en fonction de la date à laquelle il prend effet et de sa durée. Une telle application de l'exception permettrait au titulaire d'un certificat qui a été délivré, mais qui n'a pas encore pris effet à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, de disposer d'une période de transition raisonnable pour s'adapter au nouveau contexte juridique, tout en veillant parallèlement à ce que les fabricants de génériques et de biosimilaires puissent effectivement bénéficier, sans retard excessif, de l'exception.

⁺ JO: date à remplacer par la date correspondant à trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif.

- (27) En règle générale, un demandeur qui présente une demande de certificat le fait environ à la même date dans chaque État membre de dépôt. Cependant, les procédures nationales d'examen des demandes étant différentes, la date de délivrance du certificat pourrait varier considérablement d'un État membre à un autre, créant ainsi des disparités dans la situation juridique du demandeur dans les États membres dans lesquels il a présenté une demande de certificat. Appliquer l'exception en fonction de la date de dépôt de la demande de certificat favoriserait dès lors l'uniformité et limiterait le risque de disparités.

- (28) La Commission devrait procéder à une évaluation régulière du présent règlement. Conformément à l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"¹, cette évaluation devrait être fondée sur les cinq critères d'efficacité, d'effectivité, de pertinence, de cohérence et de valeur ajoutée et elle devrait servir de base aux évaluations d'impact des éventuelles mesures supplémentaires. Cette évaluation devrait tenir compte, d'une part, des exportations en dehors de l'Union et, d'autre part, de l'incidence du stockage sur une entrée plus rapide des génériques et, en particulier, des biosimilaires sur les marchés de l'Union, le plus rapidement possible après l'expiration d'un certificat. Cette évaluation régulière devrait également porter sur l'incidence du présent règlement sur la fabrication de génériques et de biosimilaires dans l'Union par des fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union. Dans ce contexte, il serait important de vérifier si la fabrication qui avait lieu précédemment en dehors de l'Union est transférée sur le territoire de l'Union. 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 fabricants de génériques et de biosimilaires dans l'Union. Elle devrait également étudier l'incidence de l'exception sur la recherche et la production de médicaments innovants dans l'Union par les titulaires de certificats et examiner l'équilibre entre les différents intérêts en jeu, notamment en matière de santé publique, de dépenses publiques et, dans ce contexte, d'accès aux médicaments au sein de l'Union. Elle devrait aussi étudier si la période prévue en ce qui concerne la fabrication de génériques et de biosimilaires à des fins de stockage est suffisante pour atteindre l'objectif d'entrée sur le marché de l'Union dès le premier jour après l'expiration, en prenant notamment en compte ses effets sur la santé publique.

¹ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

- (29) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir promouvoir la compétitivité de l'Union de manière à créer des conditions de concurrence équitables pour les fabricants de génériques et de biosimilaires par rapport à leurs concurrents sur les marchés de pays tiers dans lesquels la protection n'existe pas ou a expiré, en établissant des règles permettant la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, pendant la durée du certificat correspondant, et également en prévoyant certaines obligations d'information, d'étiquetage et de diligence pour les fabricants qui se servent de ces règles, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(30) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée "Charte"). En particulier, le présent règlement vise à assurer le plein respect du droit à la propriété et du droit à la protection de la santé énoncés, respectivement, aux articles 17 et 35 de la Charte. Le présent règlement devrait maintenir les droits essentiels découlant du certificat, en limitant l'exception prévue par le présent règlement à la fabrication d'un produit ou d'un médicament contenant ce produit, aux seules fins de son exportation en dehors de l'Union ou de son stockage pendant une durée limitée en vue de son entrée sur le marché de l'Union dès l'expiration de la protection, ainsi qu'aux actes strictement nécessaires à cette fabrication ou à l'exportation effective ou au stockage effectif. Eu égard à ces droits et principes fondamentaux, l'exception prévue dans le présent règlement ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire et approprié compte tenu de l'objectif général du présent règlement, qui est de promouvoir la compétitivité de l'Union en évitant les délocalisations et en permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union d'être compétitifs, d'une part, sur les marchés mondiaux, qui se développent rapidement, où la protection n'existe pas ou a déjà expiré, et, d'autre part, sur le marché de l'Union dès l'expiration du certificat. Il est en effet nécessaire de tirer parti des retombées économiques positives de l'exception, sous peine de voir la position de l'Union en tant que pôle du développement et de la fabrication de produits pharmaceutiques considérablement affaiblie. Il est dès lors approprié d'introduire cette exception afin d'améliorer la position concurrentielle des fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union sur les marchés de pays tiers qui sont, de toute façon, ouverts à la concurrence, sans modifier la portée et la durée de la protection conférée par le certificat dans l'Union. La pertinence de la mesure est en outre garantie par la mise en place de mesures de sauvegarde appropriées réglementant le recours à l'exception. Le présent règlement devrait 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,

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) À l'article 1^{er}, le point suivant est ajouté:

"f) "fabricant": la personne, établie dans l'Union, pour le compte de laquelle est fabriqué un produit, ou un médicament contenant ce produit, à des fins d'exportation vers des pays tiers ou à des fins de stockage;"

2) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

"Article 5

Effets du certificat

1. Sous réserve des dispositions de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et il est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

2. Par dérogation au paragraphe 1, le certificat visé au paragraphe 1 ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat, si les conditions suivantes sont remplies:
- a) les actes consistent en:
 - i) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, aux fins d'exportation vers des pays tiers; ou
 - ii) tout acte connexe strictement nécessaire à la fabrication dans l'Union, visée au point i), ou à l'exportation effective; ou
 - iii) la fabrication, pas plus de six mois avant l'expiration du certificat, d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant; ou
 - iv) tout acte connexe qui est strictement nécessaire à la fabrication, dans l'Union, visée au point iii), ou au stockage effectif, à condition que cet acte connexe ne soit pas réalisé plus de six mois avant l'expiration du certificat;

- b) le fabricant, par des moyens appropriés et documentés, envoie la notification à l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, de l'État membre dans lequel la fabrication doit avoir lieu, et communique au titulaire du certificat les informations énumérées au paragraphe 5 au plus tard trois mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre, ou au plus tard trois mois avant le premier acte connexe préalable à cette fabrication, qui seraient autrement interdits en vertu de la protection conférée par un certificat, la date la plus proche étant retenue;
 - c) si les informations énumérées au paragraphe 5 sont modifiées, le fabricant le notifie à l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, et en informe le titulaire du certificat, avant que ces modifications ne prennent effet;
 - d) dans le cas de produits, ou de médicaments contenant ces produits, fabriqués à des fins d'exportation vers des pays tiers, le fabricant veille à ce qu'un logo, sous la forme figurant à l'annexe -I, soit apposé sur l'emballage extérieur du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au point a) i) du présent paragraphe, et, dans la mesure du possible, sur son conditionnement primaire;
 - e) le fabricant respecte le paragraphe 4 du présent article et, s'il y a lieu, l'article 12, paragraphe 2.
3. L'exception visée au paragraphe 2 ne s'applique à aucun acte ou activité effectués afin d'importer des produits, ou des médicaments contenant ces produits, dans l'Union aux seules fins de reconditionnement, de réexportation ou de stockage.

4. Le titulaire du certificat utilise les informations qui lui sont fournies, aux fins du paragraphe 2, points b) et c), exclusivement dans le but de vérifier le respect des exigences du présent règlement et, s'il y a lieu, d'engager une action en justice en cas de non-respect.
5. Les informations à communiquer par le fabricant aux fins du paragraphe 2, point b), sont les suivantes:
 - a) le nom et l'adresse du fabricant;
 - b) une mention indiquant si la fabrication est destinée à l'exportation, au stockage ou à la fois à l'exportation et au stockage;
 - c) l'État membre dans lequel ont lieu la fabrication et, le cas échéant, le stockage également, et l'État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication est effectué;
 - d) le numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et le numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication; et
 - e) pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, le numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché ou son équivalent dans chaque pays tiers d'exportation, dès qu'il est rendu public.

6. Aux fins de la notification à l'autorité visée au paragraphe 2, points b) et c), le fabricant utilise le formulaire type de notification figurant à l'annexe -I *bis*.
7. Le non-respect des exigences énoncées au paragraphe 5, point e) concernant un pays tiers, n'a de conséquences que pour les exportations vers ce pays, lesquelles ne bénéficient dès lors pas de l'exception.
8. Le fabricant veille à ce que les médicaments fabriqués en application du paragraphe 2, point a) i), ne portent pas d'identifiant unique actif au sens du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission*.
9. Le fabricant veille, par des moyens appropriés et documentés, à ce que toute personne se trouvant dans une relation contractuelle avec lui et accomplissant des actes relevant du paragraphe 2, point a), soit pleinement informée et ait connaissance de ce qui suit:
 - a) ces actes sont soumis au paragraphe 2;
 - b) la mise sur le marché, l'importation ou la réimportation du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au paragraphe 2, point a) i), ou la mise sur le marché du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au paragraphe 2, point a) iii), pourraient porter atteinte au certificat visé au paragraphe 2 lorsque et aussi longtemps que ce certificat s'applique.

10. Le paragraphe 2 s'applique aux certificats qui font l'objet d'une demande le ... [la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] ou après cette date.

Le paragraphe 2 s'applique également aux certificats qui ont fait l'objet d'une demande avant le ... [la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] et qui prennent effet à cette date ou après cette date. Le paragraphe 2 ne s'applique à ces certificats qu'à partir du [1^{er} juillet 2022]⁺.

Le paragraphe 2 ne s'applique pas aux certificats qui prennent effet avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

* Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1)."

⁺ JO: veuillez remplacer la date par la date correspondant à trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif.

3) À l'article 11, le paragraphe suivant est ajouté:

"4. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie le plus rapidement possible les informations énumérées à l'article 5, paragraphe 5, ainsi que la date de notification de ces informations. Elle publie également, dès que possible, toute modification apportée aux informations notifiées conformément à l'article 5, paragraphe 2, point c).".

4) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

"Article 12

Taxes

1. Les États membres peuvent exiger que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.
2. Les États membres peuvent exiger que les notifications visées à l'article 5, paragraphe 2, points b) et c), donnent lieu au paiement d'une taxe."

5) L'article suivant est inséré:

"Article 21 bis

Évaluation

Au plus tard cinq ans après la date visée à l'article 5, paragraphe 10, et tous les cinq ans par la suite, la Commission évalue l'article 5, paragraphes 2 à 9, et l'article 11 afin d'examiner si les objectifs poursuivis par ces dispositions ont été atteints, et présente un rapport sur les principales conclusions au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. En plus d'évaluer l'incidence de l'exception permettant la fabrication à des fins d'exportation, il est particulièrement tenu compte des effets de la fabrication à des fins de stockage, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant, sur l'accès aux médicaments et sur les dépenses de santé publique, et de la question de savoir si la dérogation, et, en particulier, la période prévue à l'article 5, paragraphe 2, point a) iii), est suffisante pour atteindre les objectifs visés à l'article 5, y compris en matière de santé publique.";

6) les annexes -I et -I bis figurant dans l'annexe du présent règlement sont insérées.

Article 2
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui 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 ..., le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

Les annexes suivantes sont insérées:

"ANNEXE -I

Logo

Le présent logo figure en noir et dans une taille qui le rend suffisamment visible.



ANNEXE -I bis

Formulaire type de notification en application de l'article 5, paragraphe 2, points b) et c)

Veuillez cocher la case correspondante	<input type="checkbox"/> Nouvelle notification <input type="checkbox"/> Mise à jour d'une notification existante	
a) Nom et adresse du fabricant	...	
b) Finalité de la fabrication	<input type="checkbox"/> Exportation <input type="checkbox"/> Stockage <input type="checkbox"/> Exportation et stockage	
c) État membre dans lequel la fabrication doit avoir lieu et État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication doit être effectué	État membre de fabrication	...
	(État membre du premier acte connexe éventuel	...
d) Numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication	Certificat de l'État membre de fabrication	...
	(Certificat de l'État membre du premier acte connexe éventuel	...
e) Pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, dans chaque pays tiers d'exportation	...	
	...	
	...	

"