



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 avril 2023
(OR. en)

8894/23

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0130(COD)**

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 avril 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 231 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 231 final.

p.j.: COM(2023) 231 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

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

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les certificats complémentaires de protection (ci-après les "CCP") sont des droits de propriété intellectuelle *sui generis* qui prolongent de 5 ans au maximum la durée de validité des brevets de 20 ans pour les médicaments ou les produits phytopharmaceutiques (ci-après les "PPP")¹. Ils visent à compenser la perte de protection effective par un brevet en raison des essais obligatoires de longue haleine qui sont requis dans l'Union afin d'obtenir l'autorisation réglementaire de mise sur le marché de ces produits.

Le brevet unitaire entrera en vigueur le 1^{er} juin 2023, date à laquelle un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire pourra être délivré².

La présente proposition vise à simplifier le système des CCP de l'Union en ce qui concerne les CCP nationaux relatifs aux médicaments, ainsi qu'à améliorer sa transparence et son efficacité. Elle a été annoncée dans le programme de travail de la Commission pour 2022 en tant qu'initiative n° 16 au titre de l'annexe II (initiatives REFIT)³.

Le règlement (CE) n° 469/2009 prévoit que les CCP pour les médicaments (à usage tant humain que vétérinaire) sont délivrés au niveau national sur la base de demandes nationales, pays par pays. De même, le règlement (CE) n° 1610/96 prévoit des CCP pour les produits phytopharmaceutiques. Ensemble, ces deux actes législatifs constituent le régime des CCP de l'Union. Étant donné que le règlement (CE) n° 469/2009 a été modifié à plusieurs reprises et que de nouvelles modifications doivent être apportées, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte dudit règlement; tel est le **premier objectif de la présente proposition** [et de la proposition parallèle COM(2023) 223 sur les PPP].

Comme l'a confirmé l'évaluation réalisée en 2020 [SWD(2020) 292 final], les procédures purement nationales actuelles de délivrance de CCP impliquent des procédures d'examen distinctes (parallèles ou ultérieures) dans les États membres. Une telle approche entraîne des doubles emplois, des coûts élevés et, le plus souvent, des divergences entre les États membres quant aux décisions de délivrance ou de refus des CCP, y compris dans les contentieux devant les juridictions nationales. Le manque de cohérence entre les États membres quant aux décisions de délivrance ou de refus des CCP est la raison la plus souvent invoquée par les juridictions nationales pour saisir la Cour de justice de l'Union européenne de questions préjudicielles sur l'application du régime des CCP de l'Union. Par conséquent, les procédures purement nationales actuelles sont source d'une grande insécurité juridique.

¹ Une période de protection supplémentaire de 6 mois peut être conférée, sous réserve de conditions spécifiques, pour les médicaments destinés à la population pédiatrique, tels que définis par le règlement (CE) n° 1901/2006.

² Le brevet unitaire est un titre juridique qui assurera une protection uniforme dans tous les pays participants selon le principe du guichet unique. En avril 2023, 17 États membres devraient participer au système de brevet unitaire. Pour des informations complémentaires et actualisées, voir: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_fr.

³ Commission européenne, annexes de la communication de la Commission intitulée "Programme de travail de la Commission pour 2022", COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Dans son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle de novembre 2020 [COM(2020) 760 final], qui s'appuie sur l'évaluation du dispositif des CCP, la Commission a insisté sur la nécessité de remédier à la fragmentation persistante du système de propriété intellectuelle de l'Union. Elle a indiqué que, pour les médicaments et les PPP, la protection au moyen de CCP n'était disponible qu'à l'échelon national. Parallèlement, il existe une procédure centralisée de délivrance des brevets européens et une procédure centralisée pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Dans le même ordre d'idées, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final] souligne l'importance d'investir dans la R&D pour créer des médicaments innovants. Elle indique toutefois que les différences entre les États membres dans l'application des régimes de propriété intellectuelle, en particulier pour les CCP, entraînent des doubles emplois et des inefficacités qui entravent la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. Le Conseil⁴ et le Parlement européen⁵ ont tous deux demandé à la Commission de remédier à ces lacunes.

Par conséquent, le **second objectif de la présente proposition** est la mise en place d'une procédure centralisée pour la délivrance des CCP pour les médicaments. Celle-ci permettrait aux demandeurs d'obtenir des CCP dans les différents États membres désignés, sous réserve que des autorisations de mise sur le marché aient été délivrées dans ou pour chacun d'entre eux, en déposant une seule "demande centralisée de CCP", qui ferait l'objet d'une procédure d'examen centralisée unique.

Ledit examen serait effectué par une autorité centralisée, mais la délivrance effective des CCP serait du ressort des offices nationaux respectifs des États membres désignés, sur la base d'un avis favorable de l'autorité centrale d'examen. L'avis de l'autorité centrale d'examen serait contraignant pour les offices nationaux des États membres désignés.

Une proposition parallèle [COM(2023) 223], contenant des dispositions semblables à celle de la présente proposition relative aux médicaments⁶, concerne les CCP pour les PPP.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Sur le fond, les caractéristiques essentielles de la procédure centralisée proposée, c'est-à-dire les conditions d'obtention des certificats, ainsi que leurs effets juridiques, sont les mêmes que celles du régime actuel des CCP. La présente proposition introduit de nouvelles dispositions procédurales en ce qui concerne l'examen centralisé et ne vise à modifier ni la portée ni les effets des droits conférés par les CCP nationaux actuellement délivrés conformément au règlement (CE) n° 469/2009. Les mêmes dispositions procédurales nouvelles figurent également dans la proposition parallèle susmentionnée relative aux CCP pour les PPP [COM(2023) 223].

Des propositions parallèles ont en outre été élaborées en vue de la création de certificats unitaires pour les médicaments [voir COM(2023) 222] et pour les PPP [voir COM(2023) 221]. Les demandes à déposer pour obtenir ces certificats unitaires seraient soumises à la même procédure d'examen centralisée décrite dans la présente proposition, en particulier dans le cas de demandes "combinées" d'un certificat unitaire et de certificats

⁴ Conclusions du Conseil sur la politique relative à la propriété intellectuelle du 10 novembre 2020 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fr/pdf>.)

⁵ Parlement européen, commission des affaires juridiques, rapport sur un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et de la résilience dans l'Union [2021/2007(INI)] (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FR.html.)

⁶ Médicaments à usage humain et médicaments vétérinaires.

nationaux, comme expliqué ci-dessous. Cette approche permet d'assurer une cohérence totale dans l'ensemble du paquet de réforme du CCP.

Le tableau suivant présente l'objet des quatre propositions connexes:

<u>Médicaments</u>		<u>Produits phytopharmaceutiques</u>
PROPOSITION 1 Règlement sur le CCP pour les médicaments (refonte)	← Article 114 du TFUE →	PROPOSITION 2 Règlement sur le CCP pour les produits phytopharmaceutiques (refonte)
PROPOSITION 3 Règlement sur le CCP unitaire pour les médicaments	← Article 118 du TFUE →	PROPOSITION 4 Règlement sur le CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

En outre, il convient de relever que rien n'empêchera que des CCP nationaux, tels que définis dans le règlement (CE) n° 469/2009 et au chapitre II de la présente proposition, soient délivrés sur la base d'un brevet unitaire en tant que brevet de base.

Enfin, la présente proposition fait partie du paquet "Brevets" de l'Union annoncé en 2023 qui, outre la révision, la modernisation et l'introduction d'un système pour les CCP unitaires, comprend une nouvelle initiative sur les licences obligatoires et une législation sur les brevets essentiels à une norme. La proposition complète également le système de brevet unitaire, qui constitue une étape majeure vers l'achèvement du marché unique en matière de brevets.

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

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de disposer d'un système de propriété intellectuelle solide et équilibré afin de fournir les incitations nécessaires à la mise au point de nouveaux traitements et vaccins auxquels les patients auront accès. Elle a également souligné la nécessité de disposer d'informations transparentes et facilement accessibles sur le statut des droits de propriété intellectuelle, y compris les CCP, afin de faciliter les collaborations potentielles, l'octroi de licences et les analyses de la liberté d'exploitation⁷. Les brevets et les CCP sont essentiels pour soutenir l'UE dans son travail de construction d'une Union européenne de la santé et pour d'autres initiatives liées, telles que la nouvelle Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)⁸, Fab UE⁹ et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

⁷ Des discussions ont eu lieu à cet égard au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), où les offices nationaux/régionaux des brevets ont été invités à partager des informations sur leurs collaborations avec des bases de données accessibles au public contenant des informations sur le statut des brevets concernant les médicaments et les vaccins, telles que MedsPaL. Voir: OMPI, Comité permanent du droit des brevets, 32^e session, SCP/32/7, 2020.

⁸ Commission européenne, communication de la Commission – L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19, COM(2021) 78, 2021.

⁹ Commission européenne, "Questions et réponses: L'incubateur HERA - Anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19", 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642).

La procédure centralisée proposée est donc parfaitement cohérente avec la législation pharmaceutique existante et avec d'autres actes législatifs applicables, en particulier le brevet européen à effet unitaire (ci-après le "brevet unitaire") tel que défini dans le règlement (UE) n° 1257/2012, et de l'accord connexe relatif à une juridiction unifiée du brevet. Le système de brevet unitaire entrera en vigueur le 1^{er} juin 2023.

En outre, la présente proposition est parfaitement compatible avec le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, qui prévoit l'éventuelle "extension pédiatrique" des CCP pour les médicaments, dans des conditions spécifiques.

De surcroît, la présente proposition complète la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et son intention de promouvoir à la fois l'innovation dans le domaine des médicaments et un meilleur accès à ceux-ci, y compris les modifications législatives correspondantes envisagées en ce qui concerne la protection réglementaire (*[OP, veuillez ajouter une référence à la réforme en cours de la législation pharmaceutique]*).

Enfin, la réforme du CCP et les autres initiatives énumérées dans le plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle contribuent à la stratégie d'innovation plus générale de l'Union.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La présente proposition est fondée sur l'article 114, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui porte sur le marché unique (ou "intérieur"). Il s'agit de la même base juridique que celle utilisée pour les règlements (CE) n° 469/2009 et (CE) n° 1610/96 (auparavant l'article 100 A, devenu ensuite l'article 95, du traité instituant la Communauté européenne, en vigueur à l'époque). Il est à nouveau nécessaire de recourir à l'article 114 pour adapter le régime de CCP de l'Union au regard des enseignements tirés de l'application du système existant. Bien que les CCP soient déjà harmonisés, il existe encore des cas dans lesquels certains États membres ont délivré des CCP alors que des demandes identiques ont été refusées dans d'autres, ou les ont délivrés avec un champ d'application différent. Par conséquent, les demandeurs de CCP se heurtent à des décisions divergentes au sein de l'Union pour un même produit, tout en supportant les coûts liés à la demande et au maintien des CCP dans plusieurs États membres. Dès lors, l'Union doit prendre de nouvelles mesures pour remédier à ces problèmes qui permettront, contrairement à l'intervention nationale des États membres, de garantir un cadre cohérent à l'échelle de l'Union et de réduire le total des coûts et de la charge des taxes à payer dans plusieurs États membres. De nouvelles mesures à l'échelle de l'Union permettraient de renforcer l'intégrité du marché unique grâce à l'établissement d'un système de CCP centralisé, équilibré et transparent dans l'ensemble de l'Union, et d'atténuer les conséquences négatives des procédures redondantes et potentiellement divergentes auxquelles les demandeurs se heurtent¹⁰. Par conséquent, de par sa nature, une action à l'échelle de l'Union est également justifiée pour assurer le bon fonctionnement du marché unique des médicaments innovants qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Une action à l'échelle de l'Union permettrait également aux fabricants de produits innovants ou de produits de deuxième génération (*follow-on products*) de retirer les avantages d'un cadre de propriété intellectuelle efficace sur les marchés de produits concernés.

¹⁰ Affaire C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Subsidiarité**

Les objectifs visés dans le cadre de la présente proposition ne peuvent être atteints qu'au niveau de l'Union. L'approche à l'échelle de l'Union qui sous-tend la procédure centralisée proposée garantira la cohérence des règles et procédures applicables dans l'ensemble de l'Union et sera source de sécurité juridique pour tous les acteurs du marché concernés.

- **Proportionnalité**

La présente initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés. Son champ d'application est limité aux aspects que les États membres ne peuvent pas réaliser de manière satisfaisante par eux-mêmes et pour lesquels une action à l'échelle de l'Union peut produire de meilleurs résultats, par exemple en ce qui concerne la prise de décisions cohérentes relatives aux demandes de CCP afin de réduire les charges et les coûts administratifs, et d'améliorer la transparence et la sécurité juridique.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné que la législation actuelle en matière de CCP n'est constituée que par des règlements, aucun autre instrument ne peut être envisagé pour la refonte de la législation existante de l'Union en matière de CCP [règlements (CE) n° 469/2009 et (UE) n° 2019/933] et la mise en place d'une procédure centralisée.

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

- **Évaluations ex post et bilans de qualité de la législation existante**

Une évaluation du régime des CCP a été réalisée en 2020 [SWD(2020) 292]. Il ressort de cette évaluation que les CCP favorisent l'innovation et la disponibilité de nouveaux médicaments et PPP, car ils aident les entreprises à récupérer les montants investis dans la R&D. Bien que les règlements relatifs aux CCP fournissent un cadre commun au sein de l'Union, ces CCP sont administrés à l'échelon national. Cette fragmentation se traduit par des coûts élevés et fait peser une charge administrative sur les demandeurs (en particulier les PME) et les administrations nationales. Il en résulte également une incertitude juridique, car l'étendue de la protection peut varier d'un pays à l'autre dans l'Union. Cette situation a une incidence négative sur les utilisateurs de CCP et les fabricants de génériques. Ces effets négatifs sont amplifiés par un manque de transparence, en particulier d'un point de vue transfrontière, ce qui rend difficile de déterminer les protections qui existent pour tel ou tel produit dans tel ou tel État membre. Cette situation affecte à la fois les titulaires de CCP et les fabricants de génériques.

Une évaluation de la dérogation au CCP pour la fabrication, exception introduite par le règlement (UE) 2019/933, qui a modifié le règlement (CE) n° 469/2009, et incluse dans la présente proposition, sera réalisée prochainement [comme le prévoit l'article 21 *bis* du règlement (CE) n° 469/2009].

- **Consultation des parties intéressées**

La Commission a mené une consultation publique pendant l'évaluation du régime des CCP (entre le 12 octobre 2017 et le 4 janvier 2018)¹¹. De plus, l'étude de l'Institut Max Planck

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=fr>

mentionnée ci-dessous comprenait une enquête auprès des parties intéressées dans les États membres, menée en 2017 par l'Institut Allensbach (ci-après l'"enquête d'Allensbach"), qui comportait plusieurs questions sur le fonctionnement des régimes (nationaux) actuels des CCP. En outre, du 8 mars au 5 avril 2022, les parties intéressées ont pu répondre à l'appel à contributions de la Commission. De plus amples informations figurent à l'annexe 2 de l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

- **Obtention et utilisation d'expertise**

L'étude¹² réalisée en 2018 par l'Institut Max Planck sur les aspects juridiques des CCP dans l'Union (en particulier le chapitre 22) fait état de constatations importantes sur le fonctionnement du régime actuel des CCP (pour les médicaments). L'étude supplémentaire de l'Institut Max Planck achevée en 2022¹³ fournit une analyse plus approfondie de l'élaboration d'une procédure centralisée.

- **Analyse d'impact**

Fin 2022, une analyse d'impact a été réalisée et présentée au comité d'examen de la réglementation. Après une nouvelle présentation, elle a reçu un avis favorable le 16 décembre 2022 [SWD(2023) 118].

Les options suivantes ont été recensées:

- option 0: statu quo;
- option 1: formulation de lignes directrices sur l'application des régimes actuels des CCP. Cette option consiste en la formulation de lignes directrices ou de recommandations communes aux offices nationaux des brevets sur l'application des règlements sur les CCP, fondée sur l'expérience de ces offices et sur la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Ces lignes directrices incluraient également des règles communes pour la publication et l'accessibilité des informations relatives aux CCP dans les registres nationaux;
- option 2: reconnaissance mutuelle des décisions nationales. Cette option permettrait aux demandeurs de déposer une demande de CCP auprès d'un office national des brevets désigné (office de référence), dont la décision serait reconnue par tous les autres offices nationaux des brevets;
- option 3: dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis non contraignant. Cette option prévoit la création d'une autorité centrale pour le dépôt des demandes de CCP dans l'Union, qui serait chargée d'examiner les demandes et d'émettre un avis sur la délivrance ou non d'un CCP. Les offices nationaux des brevets pourraient suivre cet avis ou, à défaut, procéder à leur propre examen. Par conséquent, la décision d'accorder la protection par CCP serait maintenue au niveau national. Seuls les titulaires d'un brevet européen et, pour les médicaments, d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, pourraient utiliser ce système;

¹² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=fr>

¹³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en>

- option 4: dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis contraignant. Cette option est identique à l'option 3, mais les offices nationaux des brevets seraient tenus de suivre l'avis. Par conséquent, alors que les décisions de délivrance d'une protection par CCP seraient toujours prises par les offices nationaux des brevets, la teneur de ces décisions serait déterminée par une autorité centrale;
- option 5: création d'un "CCP unitaire" en complément du brevet unitaire. L'autorité centrale, en plus d'examiner les demandes, délivrerait un "CCP unitaire" aux demandeurs titulaires d'un brevet européen à effet unitaire. Le CCP unitaire ne serait valable que sur le territoire des États membres (initialement au nombre de 17) parties à l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

Ces options ne remplaceraient pas les CCP nationaux, mais offriraient d'autres moyens d'obtenir la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union.

Une combinaison des options 4 et 5 constitue le choix privilégié. Elle donnerait lieu à une procédure centralisée qui pourrait aboutir à la délivrance de CCP nationaux dans certains États membres ou dans tous les États membres, et/ou d'un CCP unitaire (couvrant les États membres dans lesquels le brevet unitaire de base produit ses effets). Plusieurs critères ont été pris en considération pour déterminer l'autorité d'examen: l'obligation de rendre compte (notamment au Parlement européen), l'alignement sur les valeurs politiques générales et les priorités actuelles de l'Union, ainsi que l'expérience de l'évaluation substantielle des CCP. Par conséquent, il est proposé que l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'"EUIPO") devienne l'autorité centrale d'examen, avec le soutien des offices nationaux.

L'option 1 (formulation de lignes directrices sur l'examen des demandes nationales de CCP) ne suffirait pas à elle seule à remédier aux divergences entre les pratiques nationales, car les lignes directrices ne seraient pas contraignantes. Dans le cadre des options privilégiées 4 et 5, l'EUIPO devrait toutefois formuler des lignes directrices qui reflètent sa pratique. Ces lignes directrices seraient d'une utilité pratique tant pour les agents chargés des procédures liées aux CCP que pour leurs utilisateurs, y compris les conseillers professionnels qui assistent les demandeurs (en proposant des exemples, notamment). Elles permettraient de faire le point sur les pratiques qu'élaboreront les comités d'examen, d'autant plus que ces derniers comprendraient des examinateurs de plusieurs États membres différents, afin d'améliorer la cohérence entre les pratiques d'examen dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée. En outre, les offices nationaux pourraient également tirer parti des lignes directrices formulées par l'autorité d'examen pour leurs propres procédures d'examen (nationales).

L'option 2 pourrait ne pas assurer la prévisibilité requise, car certains offices de référence pourraient être plus indulgents que d'autres, ce qui conduirait à une "course aux offices", tandis que l'option 3 seule permettrait aux offices de réexaminer la demande de CCP et pourrait, par conséquent, entraîner des divergences quant aux décisions de délivrance ou de refus d'un CCP, ce qui conduirait à une fragmentation accrue du marché unique.

• **Réglementation affûtée et simplification**

Permettre aux titulaires de brevets européens d'obtenir plusieurs CCP (nationaux) dans toute l'Union au moyen d'une procédure centralisée constituerait une simplification considérable par rapport à la situation actuelle, dans laquelle des CCP nationaux doivent être demandés et délivrés séparément dans chaque État membre. La nouvelle procédure centralisée proposée devrait entraîner une réduction significative des coûts et de la charge administrative pour les demandeurs, ainsi qu'une amélioration de la sécurité juridique et de la transparence, y compris pour les tiers [par exemple les fabricants de génériques].

En outre, en ce qui concerne les médicaments, la présente proposition aboutira à un règlement sur les CCP unique, au lieu de trois, comme cela aurait résulté de la proposition de créer une procédure centralisée au moyen d'un règlement autonome sans porter atteinte à l'actuel règlement (CE) n° 469/2009 [tel que modifié par le règlement (UE) 2019/933]. En d'autres termes, la présente proposition — comportant la refonte et l'abrogation du règlement (CE) n° 469/2009, qui a été modifié par le règlement (UE) 2019/933 — constitue une opération "à somme nulle".

- **Droits fondamentaux**

Cette proposition n'aura aucune incidence sur les droits fondamentaux, d'autant plus qu'il n'est pas proposé de modifier les caractéristiques de fond des régimes actuels des CCP (les conditions de délivrance, le champ d'application, les effets, etc.). L'initiative est cohérente avec la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, car elle offre une plus grande sécurité juridique aux demandeurs de droits de propriété intellectuelle, et, le cas échéant, aux tiers, en prévoyant les conditions procédurales des actions d'examen, d'opposition et de recours devant l'autorité centralisée.

En particulier, lorsqu'un avis d'examen centralisé est défavorable, le demandeur peut former un recours devant les chambres de recours de l'EUIPO. Les oppositions aux demandes peuvent également être formées par des tiers.

En outre, un office national pourrait décider de ne pas délivrer de CCP malgré un avis d'examen favorable, dans certaines situations strictement définies, à savoir lorsque les circonstances matérielles ont changé dans l'État membre concerné depuis le dépôt de la demande centralisée (le brevet de base n'est plus en vigueur, par exemple). En outre, les examinateurs des offices nationaux joueront un rôle majeur dans la procédure d'examen centralisée et participeront à l'examen au fond des demandes. Ils pourront également prendre part aux procédures d'opposition.

De même, les tiers pourront présenter des observations lors de l'examen d'une demande centralisée et former une opposition contre un avis d'examen. Lorsque des CCP nationaux sont délivrés par les offices nationaux sur la base d'un avis favorable, les tiers pourront également contester leur validité devant les juridictions nationales ou d'autres instances compétentes, comme le permet déjà aujourd'hui le règlement (CE) n° 469/2009.

Comme expliqué plus en détail dans la rubrique "brevet de base" ci-dessous, lorsque la protection par CCP est demandée pour un produit donné, la sécurité juridique exige de fermer la voie nationale dès lors que les conditions sont remplies pour la procédure centralisée — autrement dit, dans un tel cas, il convient d'interdire le dépôt de demandes nationales distinctes devant les offices nationaux. L'objectif est d'éviter toute divergence entre les décisions nationales, et ce moyennant le recours à la procédure centralisée, et d'empêcher les utilisateurs de déposer des demandes nationales de CCP uniquement devant des offices nationaux qui effectuent des examens moins rigoureux. Cette pratique s'apparente à une "course aux offices" et nuit au système de CCP. Il se peut que les demandeurs cherchent à déposer les demandes laissant à désirer auprès d'offices plus cléments, dans l'espoir que ceux-ci leur accordent un CCP.

En contrepartie, comme expliqué plus en détail ci-dessous sous la rubrique "CCP unitaire", la présente proposition n'exclut pas les demandes centralisées de CCP désignant un ou plusieurs États membres participant au système de brevet unitaire, ce qui pourrait donner lieu à la délivrance de CCP nationaux dans ces États membres, pour autant que toute double protection soit exclue, même lorsque les conditions d'octroi d'un CCP unitaire sont remplies.

La comparaison des deux mesures ainsi proposées ne fait apparaître aucune différence de traitement injustifiée. En effet, il peut exister des cas dans lesquels un demandeur, tout en étant titulaire d'un brevet unitaire, n'a aucun intérêt à obtenir des CCP dans tous les États membres couverts par ce brevet et ne devrait donc pas être contraint de demander un CCP unitaire, même s'il remplit les conditions y afférentes. D'autre part, la fermeture de la voie nationale au profit de la procédure centralisée ne crée jamais l'obligation de désigner tous les États membres à l'égard desquels la procédure centralisée peut être utilisée dans certaines circonstances, étant donné que le demandeur peut choisir librement les États membres à désigner.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'aura aucune incidence sur le budget de l'Union, puisque le système restera entièrement autofinancé par les taxes des demandeurs, comme c'est déjà le cas pour les régimes actuels des CCP régis par les règlements (CE) n° 469/2009 et (CE) n° 1610/96, et qu'il sera mis en œuvre par l'autorité d'examen, à savoir l'EUIPO. Les coûts de mise en place nécessaires pour les tâches confiées à l'EUIPO, y compris les coûts des nouveaux systèmes numériques, seront financés par l'excédent budgétaire cumulé de l'EUIPO. L'annexe 5D de l'analyse d'impact fournit une ventilation de l'incidence budgétaire sur l'autorité d'examen.

L'incidence financière sur les États membres (offices nationaux) restera également faible. En effet, même si le nombre de CCP demandés chaque année est susceptible d'augmenter, il est pour l'instant peu élevé, même dans les grands États membres. Par exemple, en 2017, 70 demandes de CCP ont été déposées en Allemagne et 72 en France. C'est l'Irlande qui enregistre le plus grand nombre de demandes (95). Le coût moyen varie selon les pays. Si on prend en considération la couverture (20 États membres) et de la durée (3,5 ans) moyennes actuelles, la protection d'un produit donné conférée par un CCP coûte environ 98 500 EUR en moyenne. Pour couvrir les 27 États membres pendant 5 ans, il faut déboursier près de 192 000 EUR au total (sans compter les honoraires des avocats spécialisés dans les brevets). Une ventilation des coûts figure à l'annexe 5B de l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Il est envisagé de procéder à une évaluation tous les 5 ans.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Structure générale de la proposition

Le chapitre I de la proposition contient les définitions et d'autres dispositions générales.

Le chapitre II de la proposition reprend la plupart des dispositions existantes du règlement (CE) n° 469/2009 relatives aux demandes nationales de certificats, déposées auprès des offices nationaux¹⁴ [modifié par le règlement (UE) 2019/933], sans en modifier la substance, à l'exception d'adaptations techniques mineures qui mettent le règlement de refonte en conformité avec les normes de rédaction actuelles et garantissent un meilleur alignement sur

¹⁴ Plus précisément, auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre concerné, à moins qu'une autre autorité n'ait été désignée à cette fin.

certaines dispositions de la proposition correspondante relative aux produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 223], qui découle du règlement (CE) n° 1610/96.

Le chapitre III contient de nouvelles dispositions définissant la nouvelle procédure centralisée.

Le chapitre IV contient les dispositions finales, y compris celle abrogeant le règlement (CE) n° 469/2009.

Brevet de base

Les règlements CCP existants n'imposent aucune limitation quant aux types de brevets (dits "de base") sur lesquels une demande nationale de CCP doit être fondée. Il peut donc s'agir: 1) d'un brevet national résultant soit d'une demande de brevet national, soit d'une demande de brevet européen, ou 2) d'un brevet unitaire (un "brevet européen à effet unitaire"). Afin de lever toute insécurité juridique qui pourrait subsister, la possibilité de s'appuyer sur ce second type de brevet est clarifiée par des modifications mineures, dans les considérants de la présente proposition, qui font explicitement référence aux brevets unitaires. À cet égard, il convient de noter que le paragraphe 21 de l'exposé des motifs de la première proposition de règlement du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101] prévoyait que *"lorsque la procédure européenne sera utilisée, le moment venu, pour obtenir un brevet communautaire, il sera aussi nécessaire que le certificat puisse également s'appliquer aux médicaments protégés par un tel brevet"* (aujourd'hui appelé "brevet européen à effet unitaire" ou, de manière plus informelle, "brevet unitaire").

Il est proposé que les demandes de CCP déposées dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée (chapitre III de la présente proposition) ne soient fondées que sur un brevet européen en tant que "brevet de base", y compris un brevet européen à effet unitaire. Cela facilitera l'examen des demandes centralisées de CCP, car le dépôt et l'examen d'une demande de brevet européen, si ce dernier a une issue favorable, aboutissent à la délivrance d'un brevet européen ayant, à quelques exceptions près, des revendications identiques pour tous les pays désignés, une condition impérative pour les brevets unitaires.

En outre, la plupart des inventions brevetées dans l'Union, et en particulier les médicaments, sont aujourd'hui protégées par des brevets européens, qui ne sont délivrés qu'à l'issue d'une procédure d'examen approfondi, et non par des brevets nationaux qui, dans plusieurs États membres, ne font pas l'objet d'un examen approfondi quant au fond.

Par conséquent, dans le cadre de la procédure centralisée proposée, permettre que les demandes centralisées de CCP soient fondées sur des brevets nationaux serait plus contraignant en ce qui concerne l'examen de ces demandes, puisqu'il serait nécessaire d'examiner séparément, pour chacun des États membres désignés, si le produit concerné est bel et bien protégé par chacun des brevets nationaux respectifs en vigueur, qui ne comportent pas nécessairement les mêmes revendications. Cela peut également avoir une incidence sur la sécurité juridique.

L'exigence selon laquelle les revendications du brevet (européen) de base doivent être identiques pour tous les États membres désignés dans une demande centralisée de CCP faciliterait l'examen de la demande. Toutefois, les cas dans lesquels un brevet européen comprend deux jeux de revendications, voire davantage, pour différents États membres sont assez rares, et il est très exceptionnel qu'il y ait plus de deux jeux de revendications. C'est pourquoi la présente proposition ne prévoit pas d'exigence selon laquelle les revendications du brevet de base doivent être identiques pour tous les États membres désignés dans une demande centralisée de CCP.

Dans les situations où une demande centralisée pourrait être déposée, à savoir lorsque le brevet de base est un brevet européen et que l'autorisation de mise sur le marché est centralisée, une autre solution aurait consisté à permettre également aux demandeurs de déposer des demandes nationales de CCP. Sur la base des conclusions de l'évaluation achevée en 2020, qui a mis au jour des pratiques d'octroi divergentes entre les différents offices nationaux, cela aurait cependant pu avoir pour conséquence que les demandeurs sollicitent des certificats dans des États membres appliquant des règles moins strictes en matière d'examen, pour éviter de déposer une demande centralisée susceptible d'être rejetée à l'issue d'un examen plus strict. Une telle situation nuirait à la cohérence et à la sécurité juridique, favoriserait la "course aux offices" et entraînerait une charge de travail totale plus élevée dans l'ensemble de l'UE en matière d'examen des demandes. Pour éviter ces inconvénients, il est jugé préférable d'opter pour la procédure centralisée d'examen des demandes dans tous les cas où les conditions d'utilisation de cette procédure sont remplies. Par conséquent, la présente proposition exige qu'une demande nationale de CCP, déposée dans un État membre, soit rejetée lorsque les conditions de dépôt d'une demande centralisée sont remplies ("fermeture de la voie nationale").

Autorité d'examen ou de délivrance

En vertu de la procédure centralisée proposée, une autorité centrale d'examen effectuera un examen au fond des demandes centralisées de CCP, notamment en ce qui concerne les conditions de délivrance définies à l'article 3 des règlements actuels sur les CCP. La Commission propose que l'EUIPO soit l'autorité centrale d'examen, notamment parce qu'il s'agit d'une agence de l'Union et qu'elle fait, par conséquent, partie de l'ordre juridique de l'Union.

Après avoir évalué la recevabilité formelle de la demande centralisée de CCP, l'autorité centrale d'examen confierait l'examen au fond de la demande à un comité. Le comité serait composé d'un membre de cette autorité centrale et de deux examinateurs qualifiés, expérimentés en matière de CCP, provenant de deux offices nationaux des brevets différents dans les États membres. Avant de désigner des examinateurs qualifiés pour examiner les questions relatives aux CCP, ces offices nationaux des brevets auront accepté, dans le cadre d'un accord ad hoc avec l'autorité centrale d'examen, de participer à ce système d'examen centralisé. Les compétences et les aptitudes en matière de CCP sont rares et les offices nationaux des brevets disposent aujourd'hui d'examineurs qualifiés en matière de CCP. En outre, le nombre relativement faible de produits pour lesquels des demandes de CCP sont introduites chaque année (moins de 100) justifie le recours aux examinateurs qualifiés existant dans les États membres, plutôt que la création d'un groupe d'experts entièrement nouveau. Au cours de l'examen, les tiers pourront présenter leurs observations sur la validité d'une demande centralisée de CCP après sa publication.

Procédure d'examen et voies de recours

Après avoir examiné la demande centralisée de CCP, l'autorité centrale d'examen émet un avis d'examen indiquant, pour chaque État membre désigné, s'il convient ou non de délivrer un CCP national remplissant les critères applicables (et, en premier lieu, ceux définis à l'article 3). Le demandeur peut introduire un recours contre un avis (partiellement) défavorable (voir ci-dessous).

Afin de tenir compte de la nécessité de disposer d'un système complet de voies de recours et d'éviter que des tiers contestent un avis d'examen favorable devant les juridictions nationales, qui devraient alors à leur tour saisir les juridictions de l'Union, les tiers pourront contester un avis favorable (ou partiellement favorable) en engageant une procédure d'opposition dans les

deux mois suivant la publication de l'avis d'examen. Une telle opposition pourra entraîner une modification de l'avis d'examen.

Les contestations de l'avis d'examen pourront faire l'objet d'un recours devant les chambres de recours, puis devant le Tribunal et, éventuellement, en dernier ressort, devant la Cour de justice sous réserve du système d'admission du pourvoi prévu aux articles 170 *bis* et suivants du règlement de procédure de la Cour de justice, ou dans le cadre de la procédure de réexamen conformément à l'article 256, paragraphe 2, du TFUE, à l'article 62 du statut de la Cour et aux articles 191 et suivants du règlement de procédure de la Cour.

L'avis (y compris lorsqu'il est modifié à la suite d'une opposition) sera ensuite transmis aux offices nationaux de chacun des États membres désignés. Lorsque l'avis est favorable, les États membres désignés délivreront un CCP national conformément à leurs propres règles, par exemple en matière de publication, d'enregistrement dans les bases de données appropriées et de paiement des taxes (de renouvellement) annuelles, sauf si les circonstances ont changé, par exemple si le brevet de base n'est plus en vigueur dans un État membre particulier. Sous réserve de l'issue d'un éventuel recours devant les chambres de recours ou les juridictions de l'Union, l'office national concerné doit, en cas d'avis d'examen défavorable, rejeter la demande.

Après la délivrance de CCP au niveau national, les tiers pourront toujours intentier une action en nullité auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler les brevets de base correspondants, ou auprès des juridictions compétentes des États membres, y compris la juridiction unifiée du brevet, selon le cas. Il en va de même d'une éventuelle demande reconventionnelle en nullité d'un CCP.

Autorisations de mise sur le marché concernées

Il est proposé que seule une autorisation centralisée de mise sur le marché [telle que définie dans le règlement (CE) n° 726/2004 et dans le règlement (UE) 2019/6] puisse servir de base à une demande centralisée de CCP pour les médicaments déposée dans le cadre de la procédure centralisée proposée au chapitre III. Aujourd'hui, la plupart des médicaments sont autorisés dans le cadre de cette procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché. Une demande centralisée de CCP fondée sur des autorisations nationales de mise sur le marché, telles que celles délivrées dans le cadre de procédures décentralisées ou de procédures de reconnaissance mutuelle, présenterait des inconvénients importants, notamment un travail d'examen plus lourd et d'éventuelles différences entre les autorisations nationales de mise sur le marché accordées pour le produit concerné dans les divers États membres, y compris des questions linguistiques.

Caractéristiques essentielles du régime des CCP

La réforme ne vise pas à modifier, ni à clarifier davantage, compte tenu de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice, les caractéristiques de fond actuellement définies dans le règlement (CE) n° 469/2009 pour les régimes nationaux actuels des CCP ou la nouvelle procédure centralisée étant donné que:

- la jurisprudence¹⁵ sur les CCP converge progressivement et réduit constamment l'incertitude entourant l'interprétation du régime des CCP¹⁶, alors que de nouvelles

¹⁵ Le tableau 5.5 de la deuxième étude de l'Institut Max Planck fournit une liste complète des affaires.

¹⁶ Des clarifications supplémentaires sont toutefois nécessaires dans certains domaines, comme l'indiquent deux renvois en 2022 (affaires C-119/22 et C-149/22).

modifications pourraient entraîner de nouvelles fluctuations et incertitudes quant à l'interprétation correcte des règles modifiées;

- les répondants à l'enquête d'Allensbach n'ont pas demandé la modification de l'article 3 des règlements sur les CCP (question 48), même s'ils considèrent que la jurisprudence n'est pas claire à certains égards (question 46).

Nouveaux considérants

Il a été relevé que le règlement (CE) n° 469/2009 ne comportait pas de considérants appropriés susceptibles de faciliter l'interprétation de l'article 3. Certains considérants concernent dès lors les conditions de délivrance des CCP énoncées à l'article 3 et intègrent la jurisprudence de la Cour de justice. L'objectif est de garantir la cohérence. En particulier, les arrêts rendus dans les affaires C-121/17 et C-673/18 interprètent respectivement l'article 3, point a), et l'article 3, point d), du règlement (CE) n° 469/2009 et devraient être considérés comme une jurisprudence constante. C'est également le cas de l'arrêt C-471/14, selon lequel la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, au sens de l'article 13, est la date à laquelle la décision accordant l'autorisation a été notifiée au destinataire de la décision.

L'exigence selon laquelle le produit doit être protégé par le brevet de base signifie que le produit doit entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été correctement interprété à la date de dépôt du brevet de base. Sont également incluses les situations dans lesquelles le produit correspond à une définition fonctionnelle générale utilisée par l'une des revendications du brevet de base et entre nécessairement dans le champ d'application de l'invention couverte par ce brevet, même s'il n'est pas indiqué sous une forme individualisée en tant que réalisation spécifique dans le brevet, à condition qu'il soit spécifiquement identifiable à partir du brevet.

De nombreux objectifs généraux énoncés dans l'exposé des motifs de la proposition [COM(90) 101] de ce qui est devenu le règlement 1768/92/CEE du Conseil, à savoir le prédécesseur du règlement (CE) n° 469/2009, restent tout à fait pertinents aujourd'hui et il convient de continuer à les utiliser comme guide d'interprétation, le cas échéant. Cela inclut l'objectif selon lequel *il ne peut être délivré qu'un seul certificat par produit, le produit étant entendu au sens strict de substance active; des changements mineurs apportés au médicament tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau certificat.*

En outre, en ce qui concerne les droits conférés par un certificat, *le certificat confère la même protection que le brevet de base, mais ne protège que le produit couvert par l'autorisation, pour toutes les utilisations pharmaceutiques autorisées, jusqu'à l'expiration du brevet de base.*

En ce qui concerne les droits conférés par un certificat, et conformément aux passages précités concernant les dérivés, il pourrait être opportun de considérer que la protection conférée par un certificat à un produit s'étend aux dérivés du produit qui sont équivalents à ce dernier sur le plan thérapeutique.

Pour les produits biologiques, l'application des règles, en ce qui concerne tant les conditions d'octroi que les effets d'un certificat, devrait tenir compte du fait qu'il peut avoir des différences mineures inévitables entre un produit biosimilaire ultérieur et le produit initialement autorisé, eu égard à la nature des produits biologiques.

Régime linguistique

Le règlement prévoit la possibilité de déposer une demande centralisée de CCP dans n'importe quelle langue officielle de l'Union. À cet égard, le volume de texte dans une demande de CCP est extrêmement faible, en particulier par rapport aux brevets, et il ne représentera donc pas une charge pour les demandeurs. Certains éléments ne nécessitent aucune traduction, comme l'identification du brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché correspondante, les dates correspondantes et l'identification du ou des demandeurs et du produit concerné. Par conséquent, les coûts de traduction devraient être considérablement moins élevés que pour les demandes de brevet. Un calcul précis de ces coûts figure dans l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

Recours

Les décisions de l'autorité centrale d'examen sont susceptibles de recours. Tel est également le cas des avis d'examen défavorables (ou partiellement défavorables) rendus par l'autorité centrale d'examen, un recours pouvant être formé par un demandeur auprès de l'autorité centrale d'examen, pendant une période limitée suivant la délivrance de l'avis d'examen. Il en va de même des autres décisions de cette autorité. Par exemple, la décision relative à une opposition peut faire l'objet d'un recours par l'une ou l'autre de ses parties. Un recours peut entraîner une modification de l'avis d'examen.

Dans le cas d'une demande "combinée" de CCP telle que mentionnée ci-dessous, à savoir une demande de CCP qui sollicite la délivrance à la fois d'un CCP unitaire et de CCP nationaux, un tel recours sera possible aussi contre l'avis d'examen (commun) relatif à la demande combinée de CCP.

Le recours se fera devant les chambres de recours de l'EUIPO. Il convient que les membres des chambres de recours soient nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement 2017/1001. Ces membres peuvent également être des examinateurs nationaux, mais il ne peut s'agir des mêmes examinateurs que ceux qui participent déjà à l'examen des demandes centralisées ou des demandes de certificats unitaires.

En ce qui concerne la charge de travail, les demandes de CCP concernent moins de 100 produits par an en moyenne, médicaments et PPP confondus, et l'introduction d'observations de tiers devrait contribuer à maintenir le nombre de recours à un niveau très bas.

Taxes

Une taxe de dépôt et éventuellement d'autres taxes de procédure, notamment pour l'opposition et le recours, devront être payées à l'autorité centrale d'examen. Pour les CCP nationaux délivrés selon la procédure centralisée, les taxes de renouvellement devront être versées aux offices nationaux des brevets de tous les États membres dans lesquels de tels certificats ont été délivrés. Tel ne sera toutefois pas le cas en ce qui concerne les certificats unitaires délivrés au titre des propositions parallèles COM(2023) 222 et COM(2023) 221, en vertu desquelles l'autorité d'examen percevra les taxes de dépôt et les taxes (de renouvellement) annuelles. Le niveau des taxes à payer à l'autorité centrale d'examen sera fixé dans un acte d'exécution.

Transferts financiers entre l'autorité centrale et les offices nationaux des brevets (ONB)

Il se peut que les frais de procédure versés par les demandeurs à l'autorité centrale d'examen ne suffisent pas à couvrir les coûts exposés par cette autorité dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée, de sorte qu'il est nécessaire de faire en sorte qu'un pourcentage des taxes de renouvellement perçues par les offices nationaux pour les CCP délivrés selon la procédure centralisée soit transféré à l'autorité centrale d'examen. C'est déjà le cas entre les

offices nationaux des brevets et l'Office européen des brevets (OEB) en ce qui concerne les taxes annuelles pour les brevets européens. Dans le même temps, il est nécessaire de veiller à ce que les offices nationaux qui participent à la nouvelle procédure centralisée en ce qui concerne l'examen au fond des demandes centralisées de CCP soient correctement rémunérés pour leur participation.

Contentieux

Qu'il ait été obtenu dans le cadre des procédures nationales actuelles ou de la nouvelle procédure centralisée proposée, un CCP fondé sur un brevet européen, y compris un brevet unitaire, pourra faire l'objet d'un recours devant l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant; il s'agit généralement d'une juridiction nationale, mais aussi, pour les États membres participant au système du brevet unitaire (c'est-à-dire ceux qui ont ratifié l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet), de la juridiction unifiée du brevet lorsque les conditions applicables sont remplies [voir l'article 3, point b), dudit accord, ainsi que l'article 2, point g), et l'article 32]¹⁷.

Aspects nationaux

Étant donné que la procédure centralisée proposée aboutira à l'octroi de certificats nationaux (CCP), de nombreuses exigences et procédures nationales existantes, actuellement applicables aux CCP demandés au niveau national, seront également applicables aux certificats délivrés selon la procédure centralisée proposée. Cela concerne en particulier les obligations de publication, les registres nationaux, le paiement des taxes de renouvellement ainsi que la dérogation au CCP pour la fabrication introduite par le règlement (UE) 2019/933 et l'extension pédiatrique définie dans le règlement (CE) n° 1901/2006.

Aucune modification n'est proposée en ce qui concerne les procédures en justice applicables aux CCP délivrés au niveau national, qu'ils l'aient été sur la base d'une demande nationale ou d'une demande centralisée, par exemple en matière d'annulation et d'exécution forcée, sous réserve des dispositions de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, pour ses parties, le cas échéant. En d'autres termes, des actions en nullité et en contrefaçon peuvent également être engagées devant la juridiction unifiée du brevet contre un CCP délivré au niveau national sur la base d'un brevet européen, sous réserve des conditions applicables, en particulier l'exigence que ni le brevet ni le CCP n'aient été exclus de la compétence de cette juridiction.

Extension des CCP pour les médicaments pédiatriques

Les demandeurs et titulaires de CCP devraient pouvoir utiliser la procédure centralisée de délivrance des CCP afin de demander des extensions de CCP pour les médicaments pédiatriques, dans les conditions actuellement prévues par le règlement (CE) n° 1901/2006.

CCP unitaires

Une proposition parallèle [COM(2023) 222] a pour objet la création d'un CCP unitaire pour les médicaments. Un tel certificat unitaire ne serait disponible que sur la base d'un brevet européen à effet unitaire ("brevet unitaire"), en tant que brevet de base, et produirait ses effets de manière uniforme dans tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire (17 initialement).

¹⁷ Lorsque le brevet de base correspondant ou le CCP lui-même n'échappent pas à la compétence de la juridiction unifiée du brevet et qu'aucune action n'a déjà été intentée auprès d'une juridiction nationale (en ce qui concerne les États membres dans lesquels le brevet a un effet unitaire).

La procédure de dépôt et d'examen centralisés des demandes de tels certificats unitaires serait identique, mutatis mutandis, à la procédure centralisée prévue dans la présente proposition. Ainsi, une demande "combinée" de CCP pourrait éventuellement comprendre à la fois une demande de délivrance d'un CCP unitaire (pour les États membres couverts par le brevet de base) et une demande de délivrance de CCP nationaux dans d'autres États membres. Une telle demande "combinée" ferait l'objet d'une procédure d'examen unique, ce qui permettrait d'éliminer les éventuelles divergences et de réduire considérablement les coûts et la charge administrative pour les demandeurs. Par souci de clarté, la présente proposition n'exclut pas les demandes centralisées de CCP désignant un ou plusieurs États membres participant au système de brevet unitaire, pour autant qu'aucun CCP unitaire ne soit demandé simultanément dans un tel cas.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité ~~instituant la Communauté européenne~~ ☒ sur le fonctionnement de l'Union européenne ☒, et notamment son article ~~95~~ ☒ 114, paragraphe 1 ☒,
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 européen¹⁸,
vu l'avis du Comité des régions¹⁹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

↓ 469/2009 considérant 1
(adapté)

~~Le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle²⁰. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.~~

¹⁸ JO C [...] du [...], p. [...].

¹⁹ JO C [...] du [...], p. [...].

²⁰ ~~Voir annexe I.~~

↓ nouveau

- (1) Le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil²¹ a été modifié de façon substantielle²². À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte dudit règlement.

↓ 469/2009 considérant 2

- (2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

↓ 469/2009 considérant 3
(adapté)

- (3) Les médicaments, ~~et notamment~~ ☒ en particulier ☒ ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans ~~la Communauté~~ ☒ l'Union ☒ ~~et en Europe~~ que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

↓ 469/2009 considérant 4
(adapté)

- (4) ~~À l'heure actuelle, la~~ période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

↓ 469/2009 considérants 5 et 6
(adapté)

- (5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique ☒, et il y a ☒ ~~Il existe~~ un risque de déplacement des ☒ que les ☒ centres de recherche situés dans les États membres ☒ se déplacent ☒ vers des pays offrant une meilleure protection.

²¹ 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).

²² Voir annexe I.

↓ 469/2009 (adapté)	considérant	7
------------------------	-------------	---

- (6) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau ~~communautaire~~ ☒ de l'Union ☒ et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de ~~la Communauté~~ ☒ l'Union ☒ et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

↓ 469/2009 (adapté) ⇒ nouveau	considérant	8
-------------------------------------	-------------	---

- (7) Il est donc nécessaire de prévoir un certificat complémentaire de protection ☒ (ci-après le "certificat") ☒ pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou ☒ d'un brevet ☒ européen ⇒ ayant ou non un effet unitaire ⇐ selon les mêmes conditions dans chaque État membre. ~~En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.~~ ⇒ Il convient que le certificat donne à son titulaire une période supplémentaire adéquate de protection effective après l'expiration du brevet de base. Il convient que la demande relative audit certificat soit déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle (ci-après l'"autorité nationale compétente") de l'État membre concerné. ⇐

↓ nouveau

- (8) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de son dépôt. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que le principe actif du produit soit explicitement identifié dans les revendications ou, dans le cas d'une association médicamenteuse, que chacun des principes actifs de celle-ci soit explicitement identifié dans les revendications, à condition que chacun d'entre eux soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.
- (9) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan thérapeutique tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec un ou plusieurs principes actifs supplémentaires, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.
- (10) Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par un certificat ne devrait s'étendre qu'au produit, à savoir au principe actif ou aux

combinaisons de principes actifs, couvert par l'autorisation de mise sur le marché, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

- (11) Afin d'assurer une protection équilibrée, un certificat devrait toutefois permettre à son titulaire d'empêcher un tiers de fabriquer non seulement le produit identifié dans le certificat, mais aussi des dérivés de ce produit qui sont équivalents sur le plan thérapeutique, tels que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, même si ces dérivés ne sont pas explicitement mentionnés dans la description du produit figurant sur le certificat. Par conséquent, il y a lieu de considérer que la protection conférée par le certificat s'étend à de tels dérivés équivalents, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base.
- (12) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer qu'il n'existe pas de lien économique entre eux. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.
- (13) Lorsque l'autorisation de mise sur le marché présentée à l'appui de la demande de certificat pour un médicament biologique identifie ce produit au moyen de sa dénomination commune internationale (DCI), la protection conférée par le certificat devrait s'étendre à tous les produits équivalents sur le plan thérapeutique ayant la même dénomination commune internationale que le produit mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché, indépendamment d'éventuelles différences mineures entre un biosimilaire ultérieur et le produit autorisé, lesquelles sont généralement inévitables en raison de la nature des produits biologiques.
- (14) Pour garantir la plus grande souplesse et l'absence de discrimination induite entre les titulaires de différents types de brevets, il convient de ne pas limiter le type de brevet sur la base duquel un certificat national peut être demandé auprès d'une autorité nationale compétente. Par conséquent, cela devrait continuer à être possible sur la base d'un brevet national ou d'un brevet européen et, en particulier, cela devrait également être possible sur la base d'un brevet européen à effet unitaire (ci-après le "brevet unitaire").

↓ 469/2009 (adapté)	considérant	9
------------------------	-------------	---

- (15) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans ~~la Communauté~~ ☒ l'Union ☒, du médicament en question.

↓ 469/2009 (adapté) ⇒ nouveau	considérant	10
-------------------------------------	-------------	----

- (16) Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, ☒ il ne devrait pas être possible de délivrer un ☒ le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ☒ 5 ☒ ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché ☒ de l'Union ☒ en tant que médicament. ⇒ En outre, il importe aussi 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. ⇐

↓ 469/2009	considérant	11
------------	-------------	----

~~Il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique.~~

↓ nouveau

- (17) Afin de promouvoir le développement des médicaments pédiatriques, il devrait être possible de prolonger la période d'exclusivité maximale globale de 15 ans et la durée maximale de validité du certificat de 5 ans lorsque la prorogation pédiatrique prévue à l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil²³ s'applique.
- (18) Depuis la création de la protection complémentaire, les certificats n'ont été demandés et délivrés qu'à l'échelle nationale, ce qui a donc requis le dépôt et l'examen en parallèle dans plusieurs États membres de demandes très similaires Il en a découlé un dédoublement des tâches à la fois pour les demandeurs et pour les services de la propriété industrielle compétents (ci-après les "autorités nationales compétentes") qui ont mené des procédures d'examen séparées concernant un même produit, ainsi que, parfois, des incohérences entre les décisions prises par les autorités nationales compétentes de différents États membres. De telles divergences portent en général sur les conditions de délivrance ou de refus d'un certificat, et notamment sur la délivrance d'un certificat dans un État membre mais son refus dans un autre État membre pour un même produit, ou des différences en ce qui concerne l'application des conditions applicables relatives à une autorisation de mise sur le marché préalable ou à la préexistence d'un certificat complémentaire de protection couvrant le produit. Cette

²³ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

situation est source d'insécurité juridique et incompatible avec les objectifs du marché intérieur.

- (19) Il existe une procédure centralisée de délivrance des brevets européens ainsi qu'une procédure centralisée pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché des médicaments. En outre, le "brevet unitaire" défini dans le règlement (UE) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil²⁴ doit entrer en vigueur en juin 2023 pour les États membres ayant ratifié l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.
- (20) Dès lors, il est nécessaire de compléter les procédures nationales existantes de délivrance des certificats concernant les médicaments par une procédure centralisée. Cette procédure devrait permettre que, lorsque le brevet de base est un brevet européen, y compris un brevet unitaire, la délivrance de certificats nationaux pour deux ou plusieurs États membres désignés soit sollicitée au moyen du dépôt et de l'examen d'une seule demande "centralisée". Les certificats délivrés dans le cadre de la procédure centralisée devraient être équivalents aux certificats délivrés dans le cadre des procédures nationales et être soumis aux mêmes règles.
- (21) Le règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil²⁵ a institué, en vertu de son article 2, un Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'"Office"). Dans l'intérêt du marché intérieur, la procédure centralisée devrait être exécutée par une seule autorité d'examen. Pour ce faire, il conviendrait de confier à l'Office la mission d'examiner les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée conformément au présent règlement.
- (22) Afin que l'examen de la demande centralisée soit simplifié, il ne devrait être possible de déposer une demande que sur la base d'un brevet européen, y compris un brevet unitaire. Il ne devrait pas être possible de présenter une demande centralisée sur la base d'un ensemble de brevets nationaux indépendants, étant donné qu'il est probable que leurs revendications soient différentes, ce qui rendrait l'examen plus complexe que dans des situations où le brevet de base est un brevet européen.
- (23) La procédure centralisée ne devrait s'appliquer qu'à un médicament assorti d'une autorisation de mise sur le marché centralisée au titre du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil²⁶ ou du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil²⁷. Ces autorisations concernent respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires. Contrairement aux autorisations nationales, chacune de ces autorisations concerne le même médicament dans l'ensemble de l'Union et facilitera l'examen des demandes centralisées.

²⁴ Règlement (UE) n° 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet (JO L 361 du 31.12.2012, p. 1).

²⁵ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

²⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

²⁷ 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).

- (24) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat et pour la demande de prorogation des certificats dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions ou aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.
- (25) Afin d'assurer la cohérence entre les certificats délivrés sur le fondement du même brevet de base et pour le même produit dans les États membres, de réduire la charge de travail globale que représente l'examen et de garantir une application appropriée des conditions d'octroi dans tous les États membres où la protection est demandée pour un produit donné, il est nécessaire que la procédure centralisée soit la seule option disponible dans le cas des États membres pour lesquels les conditions correspondantes sont remplies, à savoir que le brevet de base soit un brevet européen, y compris un brevet unitaire, et que l'autorisation de mise sur le marché soit centralisée. À cette fin, il convient qu'une demande nationale de certificat déposée auprès d'une autorité nationale compétente soit rejetée par cette dernière lorsque les conditions d'utilisation de la procédure centralisée sont remplies. Cette mesure est proportionnée compte tenu du risque de divergences et ne concerne pas les situations dans lesquelles lesdites conditions ne s'appliquent pas, auquel cas il est toujours possible de déposer des demandes nationales.
- (26) En outre, un demandeur devrait être autorisé à déposer une "demande combinée", qui inclurait une demande de certificat unitaire telle que définie dans le règlement [COM(2023) 222]. Une telle demande combinée devrait faire l'objet d'une procédure d'examen unique.
- (27) Afin d'éviter une double protection, il ne devrait pas être possible de délivrer de certificats – qu'il s'agisse de certificats nationaux ou unitaires – concernant le même produit dans le même État membre sur la base à la fois d'une demande nationale et d'une demande centralisée.
- (28) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande centralisée, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Toutefois, cela ne devrait pas avoir d'incidence sur les droits des tierces parties à engager des procédures de nullité devant l'organe responsable, en vertu du droit national, de l'annulation du brevet de base correspondant. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.
- (29) L'Office devrait examiner la demande centralisée de certificats et émettre un avis d'examen. Cet avis devrait exposer les raisons pour lesquelles il est favorable ou défavorable en ce qui concerne chacun des États membres désignés.
- (30) L'examen d'une demande centralisée de certificat devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les offices nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, il convient de fixer des critères appropriés en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure centralisée, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

- (31) Lorsque l'Office constate que les conditions de délivrance d'un certificat sont remplies dans un ou plusieurs États membres désignés dans une demande centralisée, mais ne sont pas remplies dans un ou plusieurs des autres États membres, y compris lorsque dans l'un des États membres désignés le brevet européen de base comporte des revendications différentes qui ne couvrent pas le produit, l'Office devrait émettre un avis favorable pour les États membres désignés pour lesquels les conditions d'obtention d'un certificat sont remplies et un avis défavorable pour ceux pour lesquels les conditions ne sont pas remplies.
- (32) Afin de préserver les droits procéduraux des tiers et de garantir un système de recours complet, il convient que les tiers puissent contester un avis d'examen en engageant une procédure d'opposition dans un bref délai après la publication dudit avis, et que cette opposition puisse aboutir à la modification de cet avis.
- (33) À l'issue de l'examen d'une demande centralisée de certificat et après l'expiration des délais de recours et d'opposition ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'avis devrait être transmis aux offices nationaux des brevets respectifs des États membres désignés.
- (34) Lorsqu'un avis d'examen favorable a été émis pour un ou plusieurs États membres, les autorités nationales compétentes respectives devraient délivrer un certificat conformément aux règles nationales applicables, en particulier en ce qui concerne la publication, l'enregistrement dans les bases de données pertinentes et le paiement de taxes annuelles.
- (35) Lorsqu'un avis d'examen défavorable a été émis pour un ou plusieurs États membres, les autorités nationales compétentes respectives devraient rejeter la demande conformément aux règles nationales applicables.
- (36) À des fins de cohérence et de sécurité juridique, les mêmes dispositions de fond devraient s'appliquer aux demandes nationales et aux demandes centralisées, en particulier en ce qui concerne le champ d'application, les conditions d'obtention des certificats, l'objet de la protection et les effets des certificats, ainsi que leur publication. La procédure centralisée aboutirait à la délivrance de certificats nationaux tout à fait identiques à ceux délivrés sur la base de demandes nationales.
- (37) Étant donné que certaines autorités nationales compétentes pourraient, sur le plan administratif, avoir une capacité limitée à mener un examen complet au fond des demandes de certificats, les autorités nationales compétentes devraient conserver la possibilité de ne pas vérifier toutes les conditions de délivrance d'un certificat sur la base d'une demande nationale. Toutefois, afin de garantir la qualité et l'uniformité des certificats délivrés dans le cadre de la procédure centralisée, l'Office devrait examiner toutes les conditions de délivrance d'un certificat dans le cadre de la procédure centralisée.
- (38) Il convient que, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions d'un demandeur ou d'une autre partie, celui-ci ou celle-ci ait le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les deux mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de la chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant une demande de certificat unitaire, un recours commun peut être formé.

- (39) Lors de la nomination des membres des chambres de recours en matière de demandes centralisées de certificats, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.
- (40) Toute personne peut contester la validité d'un certificat délivré conformément à la procédure centralisée devant une juridiction compétente d'un État membre, y compris la juridiction unifiée du brevet lorsque les conditions sont remplies.
- (41) Afin de réduire la charge administrative et les coûts pour les titulaires de certificats, il est nécessaire que la procédure centralisée offre une manière rapide de demander et d'accorder la prorogation d'un ensemble de certificats équivalents pour un médicament donné, délivrés dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée, conformément au règlement (CE) n° 1901/2006. En ce qui concerne les certificats, ces prorogations devraient être accordées par les autorités nationales compétentes, sous réserve d'un examen favorable de la demande centralisée de prorogation.
- (42) En 2019, l'Union a introduit dans le règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil²⁸ une exception à la protection accordée aux titulaires de certificats complémentaires de protection pour les médicaments. Elle a noté que l'absence 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 ou à des fins de stockage en vue d'une commercialisation dès le jour de l'entrée sur le marché de l'Union. 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. Les motifs de l'introduction de la dérogation et les conditions de son application restent applicables à l'heure actuelle.

↓ 2019/933 (adapté)	considérant	5
------------------------	-------------	---

- (43) ~~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~~ ☒ de trouver ☒ un équilibre entre, d'une part, rétablir des conditions de concurrence équitables entre ~~ces~~ les fabricants ☒ de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union et les fabricants établis dans des pays tiers qui offrent une protection moindre ou nulle, ☒ 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.

²⁸ Règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 153 du 11.6.2019, p. 1).

- (44) ~~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~~ Les fabricants ~~de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union devraient être autorisés à~~ ☒ 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 l'"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.~~

- (45) 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 ☒ (ci-après les "actes connexes") ☒, 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 ou encore l'utilisation ou la synthèse d'un principe actif aux fins de la fabrication d'un médicament, ~~ou encore~~ ☒ Ils pourraient aussi comprendre ☒ le stockage temporaire ~~ou la publicité~~ ☒ du produit ou la publicité relative à celui-ci ☒ à des fins exclusives d'exportation vers des pays tiers. ~~Cette~~ ☒ L'☒exception devrait également s'appliquer aux actes

connexes effectués par des tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec le fabricant.

↓ 2019/933 (adapté)	considérant	10
------------------------	-------------	----

- (46) Cette exception devrait s'appliquer à un produit, ou à un médicament contenant ce produit, protégé par un certificat, ~~Elle~~ ☒ et ☒ devrait couvrir la fabrication du produit protégé par ☒ le ☒ ~~un~~ certificat sur le territoire d'un État membre et la fabrication du médicament contenant ce produit.

↓ 2019/933	considérant	11
------------	-------------	----

- (47) 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 effectué 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.

↓ 2019/933 (adapté)	considérant	12
⇒ nouveau		

- (48) En limitant la portée de l'exception à la fabrication ☒ d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, ☒ 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~~ ⇒ portera pas ⇐ 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.

↓ 2019/933 (adapté)	considérant	13
------------------------	-------------	----

- (49) 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 ☒ du ☒ présent règlement, et de réduire le risque de détournement illicite sur le marché de l'Union pendant la durée du certificat.

↓ 2019/933 considérant 14
(adapté)
⇒ nouveau

- (50) ~~Le présent règlement devrait~~ ⇒ Afin de garantir davantage de transparence et de sécurité juridique, il est nécessaire d'☐ 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 devrait également s'appliquer lorsque la fabrication est effectuée directement par le fabricant ☒ ~~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.~~

↓ 2019/933 considérant 18

- (51) ~~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.~~

↓ 2019/933 (adapté) ⇒ nouveau	considérant	20
-------------------------------------	-------------	----

- (52) ~~Le présent règlement devrait imposer e~~Certaines exigences de diligence ☒ devraient être imposées☒ au fabricant comme condition pour avoir recours à l'exception ☐, afin de garantir davantage de transparence et de sécurité juridique ☐. ~~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 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 ☒ aura ☒ 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 Conseil²⁹, d'éviter les recours abusifs.~~
-

↓ 2019/933 (adapté)	considérant	21
------------------------	-------------	----

- (53) ~~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'~~L'étiquetage ☒ au sens du présent règlement ☒ devrait être sans préjudice des exigences d'étiquetage des pays tiers.
-

↓ 2019/933	considérant	22
------------	-------------	----

- (54) 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.

²⁹ 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).

↓ 2019/933 considérant 23
⇒ nouveau

- (55) ~~Le présent règlement~~ ⇒ Cette exception ⇐ 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~~ ⇒ Cette exception ⇐ 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 Conseil³⁰ ~~et~~.

↓ 2019/933 considérant 24
⇒ nouveau

- (56) ~~Le présent règlement~~ ⇒ Cette exception ⇐ n'affecte pas les règles relatives à l'identifiant unique prévues dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³¹. 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 Commission³² ⇒ , afin de garantir qu'un tel produit puisse être repéré s'il était réimporté clandestinement dans l'Union ⇐. 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 ⇒ ; par conséquent, l'interdiction de porter un identifiant unique ne s'applique pas à ces produits ⇐.

↓ 2019/933 considérant 25
⇒ nouveau

- (57) ~~Le présent règlement~~ ⇒ Cette exception ⇐ n'affecte pas l'application ~~des~~ de la directives ~~2001/82/CE et 2001/83/CE~~ et 2001/83/CE et du règlement (UE) 2019/6, 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.

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

- (58) 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~~ ☒ avait ☒ déjà pris effet à la date d'entrée en vigueur du ~~présent~~ règlement ☒ (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil ☒. 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 ☒ (UE) n° 2019/933 ☒ 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 afin d'atteindre l'objectif du présent règlement,~~ il est justifié que ☒ l'exception prévue par ☒ 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 ☒ (UE) n° 2019/933 ☒, mais qui n'~~a~~ ☒ avait ☒ pas encore pris effet avant cette date, indépendamment du fait que ce certificat ait été délivré ou non avant cette date. L'exception ☒ s'est appliquée ☒ ~~devrait, dès lors, s'appliquer,~~ à partir du 2 juillet 2022, à un certificat qui ~~prend~~ ☒ a pris ☒ effet à compter de la date d'entrée en vigueur du ~~présent~~ règlement ☒ (UE) n° 2019/933 ☒. La notion d'"une certaine durée" pour chaque certificat individuel qui prend effet après la date d'entrée en vigueur ☒ dudit ☒ ~~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~~ ☒ a pris ☒ effet et de sa durée. Une telle application de l'exception permettrait au titulaire d'un certificat qui ~~a~~ ☒ avait ☒ été délivré, mais qui n'~~a~~ ☒ avait ☒ pas encore pris effet à la date d'entrée en vigueur du ~~présent~~ règlement ☒ (UE) 2019/933 ☒, 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.

- (59) ~~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 ☒ devrait s'appliquer ☒ en fonction de la date de dépôt de la demande de certificat ~~favoriserait, dès lors,~~ ☒ afin de favoriser ☒ l'uniformité et limiterait ☒ de limiter ☒ le risque de disparités.~~

- (60) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée, y compris sur les certificats délivrés sur cette base par les autorités nationales compétentes, qui devraient partager toute information s'y rapportant avec l'Office. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.
- (61) Le règlement [COM(2023)222]³³ crée un certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, qu'il est possible de demander pour les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire. La demande portant sur un tel certificat unitaire peut être incluse dans une demande combinée présentée dans le cadre de la procédure centralisée prévue par le présent règlement. Dans un tel cas, la demande combinée incluant les deux demandes devrait n'être soumise qu'à une seule procédure d'examen centralisée. Une double protection, conférée à la fois par un certificat unitaire et par un certificat délivré en vertu du présent règlement, devrait être exclue.
- (62) En ce qui concerne les missions confiées à l'Office en vertu du présent règlement, les langues de l'Office devraient être l'ensemble des langues officielles de l'Union. L'Office devrait accepter des traductions certifiées, dans une des langues officielles de l'Union, des documents et des informations. L'Office peut, le cas échéant, utiliser des traductions automatiques vérifiées.
- (63) Des dispositions financières devraient être prises afin de garantir que les autorités nationales compétentes qui participent à la procédure centralisée sont rémunérées de manière adéquate pour leur participation.
- (64) Les coûts de mise en place nécessaires liés aux missions confiées à l'Office, y compris les coûts des nouveaux systèmes numériques, devraient être financés par l'excédent budgétaire cumulé de l'Office.
- (65) Afin de compléter certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin qu'elle puisse préciser: i) le contenu et la forme de l'acte de recours ainsi que le contenu et la forme des décisions des chambres de recours, ii) les détails concernant l'organisation des chambres de recours dans les procédures relatives aux certificats, iii) les règles applicables aux moyens de communication, y compris électroniques, à utiliser par les parties à la procédure devant l'Office, et aux formulaires que l'Office fournit, iv) les modalités de la procédure orale, v) les modalités de l'instruction, vi) les modalités de la notification, vii) les modalités relatives au calcul et à la durée des délais et viii) les modalités de la reprise de la procédure. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis

³³ Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments [COM(2023) 222].

dans l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer" du 13 avril 2016³⁴. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

- (66) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne: i) les formulaires de demande à utiliser, ii) les règles relatives aux procédures de dépôt et aux procédures concernant la manière dont les comités d'examen examinent les demandes centralisées et élaborent les avis d'examen, ainsi que l'émission d'avis d'examen par l'Office, iii) les critères de constitution des comités d'examen et les critères de sélection des examinateurs, iv) les montants des taxes applicables à payer à l'Office, v) la fixation des taux maximaux applicables aux frais indispensables à la procédure et réellement exposés par la partie gagnante, et vi) les règles sur les transferts financiers entre l'Office et les États membres, les montants de ces transferts, et la rémunération à payer par l'Office pour la participation des autorités nationales compétentes. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil³⁵.

↓ 2019/933 (adapté) ⇒ nouveau	considérant	28
-------------------------------------	-------------	----

- (67) La Commission devrait procéder à une évaluation régulière du présent règlement ⇒, en particulier pour évaluer l'incidence de l'exception sur la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'Union ⇐. ~~Conformément à l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer", 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~~ ⇒ de cette exception ⇐ 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 ☒ est ☒ ~~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, ☒ l'☒ ~~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. ☒ L'évaluation ☒ ~~Elle~~ devrait également étudier

³⁴ Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne "Mieux légiférer" (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

³⁵ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

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. ⇒ La Commission devrait aussi évaluer régulièrement la procédure centralisée. ⇐

↓ 2019/933, considérant 30
(adapté)
⇒ nouveau

- (68) 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~~ ☒ la ☒ "charte"). ⇒ Il convient d'interpréter et d'appliquer les règles prévues par le présent règlement dans le respect de ces droits et principes. ⇐ 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 ⇒ et du droit à un recours effectif ⇐ énoncés ~~, respectivement,~~ aux articles 17 ~~et~~ 35 ⇒ et 47 ⇐ 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,~~ ⇒ En outre, la suppression de la possibilité de déposer une demande nationale de certificat auprès d'une autorité nationale compétente lorsque les conditions d'utilisation de la procédure centralisée sont remplies est proportionnée au regard du risque de divergences.

Lorsque ces conditions ne s'appliquent pas, il reste possible de déposer des demandes nationales. ↩

↓ nouveau

- (69) La mise en place d'une procédure centralisée de délivrance des certificats ne devrait en aucun cas porter atteinte aux demandes nationales de certificats encore pendantes auprès des autorités nationales compétentes, ni aux certificats délivrés sur la base de demandes nationales.
- (70) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en vue de garantir que les règles et procédures applicables soient cohérentes dans l'ensemble de l'Union, 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 ces objectifs.
- (71) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil³⁶ et a émis un avis le XXX *[OP: veuillez ajouter la référence une fois disponible]*.
- (72) Il convient de prendre les dispositions qui s'imposent pour faciliter une transition sans heurts des règles prévues par le règlement (CE) n° 469/2009 aux règles établies dans le présent règlement. Afin de laisser suffisamment de temps à l'Office pour mettre en oeuvre et lancer la procédure centralisée, les dispositions relatives aux demandes centralisées devraient être applicables à compter du *[OP: veuillez insérer la date correspondant à une année après l'entrée en vigueur du présent règlement]*,

³⁶ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

⊠ DISPOSITIONS GÉNÉRALES ⊠

Article ~~2~~ premier

~~Champ d'application~~ ⊠ *Objet* ⊠

~~Tout produit~~ ⊠ Le présent règlement établit les règles relatives au certificat complémentaire de protection (ci-après le "certificat") pour les médicaments ⊠ protégés par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicaments, préalablement à ~~sa~~ leur mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE ~~du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain~~⁽⁶⁾ ⇒ , du règlement (CE) n° 726/2004 ⇐ ou ~~de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires~~⁽⁷⁾ du règlement (UE) 2019/6 peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

Article ~~premier~~ 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "médicament": toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;
- 2) "produit": le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;
- 3) "brevet de base": un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;

~~"certificat": le certificat complémentaire de protection;~~

- 4) "demande de prorogation": une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE)

↓ 2019/933 art. 1^{er}, pt 1

- 5) "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.
-

↓ nouveau

- 6) "demande nationale": une demande de certificat déposée auprès d'une autorité nationale compétente conformément à l'article 9;
- 7) "demande centralisée": une demande déposée auprès de l'Office conformément à l'article 20 en vue de l'obtention de certificats, pour le produit identifié dans la demande, dans les États membres désignés;
- 8) "demande centralisée de prorogation": une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 30 du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006;
- 9) "État membre désigné": un État membre pour lequel un certificat est demandé au titre de la procédure centralisée d'examen prévue au chapitre III, tel que visé dans une demande centralisée de certificat;
- 10) "brevet européen": un brevet délivré par l'Office européen des brevets ("OEB") conformément aux règles et procédures prévues dans la convention sur le brevet européen ("CBE")³⁸;
- 11) "brevet unitaire": un brevet européen auquel est conféré un effet unitaire dans les États membres participant à la coopération renforcée prévue dans le règlement (UE) n° 1257/2012;
- 12) "autorité nationale compétente": l'autorité nationale qui est compétente, dans l'État membre concerné, en matière de délivrance de certificats et de rejet de demandes de certificats, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1.

³⁷ ☒ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1) ☒ ~~JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.~~

³⁸ Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, telle que révisée le 17 décembre 1991 et le 29 novembre 2000.

CHAPITRE II

DEMANDES NATIONALES DE CERTIFICAT

↓ 469/2009
⇒ nouveau

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

1. Le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande ⇒ , toutes les conditions suivantes sont remplies ⇐:
 - a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;
 - b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE, ⇒ au règlement (CE) n° 726/2004 ⇐ ou à la directive 2001/82/CE au règlement (UE) 2019/6, suivant les cas;
 - c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
 - d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

↓ nouveau

2. Par dérogation au paragraphe 1, un certificat n'est pas délivré au titre de ce chapitre, dans un État membre, sur la base d'une demande nationale lorsque les exigences de l'article 20, paragraphe 1, sont remplies pour le dépôt d'une demande centralisée dans laquelle cet État membre serait désigné.
3. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux.

↓ 469/2009 (adapté)

Article 4

~~Objet de~~ Portée la protection

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.

Article 5

Effets du certificat

1. ~~Sous réserve de l'article 4, I,~~ 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 ☒ toutes ☒ les conditions suivantes sont remplies:
 - a) ~~les actes consistent en~~ ☒ il est question de l'un des actes suivants ☒:
 - 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 ☒ 6 ☒ ~~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 ☒ 6 ☒ ~~trois~~ mois avant l'expiration du certificat;
 - b) le fabricant, par des moyens appropriés et documentés, notifie 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 ☒ mentionnées ☒ ~~énumérées~~ au paragraphe 5 ~~du présent article~~ au plus tard ☒ 3 ☒ ~~trois~~ mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre, ou au plus tard ☒ 3 ☒ ~~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 ☒ mentionnées ☒ ~~énumérées~~ au paragraphe 5 du présent article 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~~ II, 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 9 du présent article et, s'il y a lieu, l'article 12, paragraphe 2.

3. ~~L'exception visée au~~ Le 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 a~~ Aux fins du paragraphe 2, point b), ☒ le fabricant communique toutes les informations ☒ ~~soient 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~~ III.
7. ~~Lea~~ ☒ non-communication des informations mentionnées ☒ ~~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 ☒ tiers ☒, lesquelles ne bénéficient, ~~dès lors,~~ pas de l'exception ☒ prévue au paragraphe 2 ☒.
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~~³⁹.
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 ☒ tout ☒ 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

³⁹ ~~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).~~

au ☒ dit ☒ 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 1^{er} juillet 2019 ou après cette date.

Le paragraphe 2 s'applique également aux certificats qui ont fait l'objet d'une demande avant le 1^{er} juillet 2019 et qui prennent effet à cette date ou après cette date. Le paragraphe 2 ne s'applique à ces certificats qu'à partir du 2 juillet 2022.

Le paragraphe 2 ne s'applique pas aux certificats qui ont pris ~~prennent~~ effet avant le 1^{er} juillet 2019.

↓ 469/2009 (adapté)
⇒ nouveau

Article 6

Droit au certificat

1. Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à ☒ l' ☒ ~~son~~ ayant droit ☒ dudit titulaire ☒.

↓ nouveau

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsqu'un brevet de base a été délivré pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, un certificat n'est pas délivré pour ce produit au titulaire du brevet de base sans le consentement dudit tiers.

↓ 469/2009 (adapté)
⇒ nouveau

Article 7

Demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de ☒ 6 ☒ ~~six~~ mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3, paragraphe 1, point b).
2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de ☒ 6 ☒ ~~six~~ mois à compter de la date de délivrance du brevet.
3. La demande de prorogation du certificat peut être ~~présentée~~ ☒ déposée en même temps que ☒ ~~lorsque~~ la demande de certificat ~~est déposée~~ ou ☒ lorsque celle-ci est ☒ à l'examen et ☒ lorsque ☒ ~~que~~ les exigences appropriées de l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de l'article 8, paragraphe 2, respectivement, sont respectées.

4. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré est déposée au plus tard ☒ 2 ☒ ~~deux~~ ans avant l'expiration du certificat.

~~Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.~~

Article 8

Contenu de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit contenir ☒ les éléments suivants ☒:
- a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:
 - i) le nom et l'adresse du demandeur;
 - ii) ☒ si le demandeur a désigné un représentant, ☒ le nom et l'adresse ☒ dudit représentant ☒ ~~du mandataire, le cas échéant~~;
 - iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;
 - iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3, ☒ paragraphe 1 ☒ point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans ☒ l'Union ☒ ~~la Communauté~~, le numéro et la date de ladite autorisation;
 - b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 11 de la directive 2001/83/CE ou à l'article 35 14 de la directive 2001/82/CE du règlement (UE) 2019/6;
 - c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament, dans ☒ l'Union ☒ ~~la Communauté~~, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel $\Rightarrow$ ou, à défaut d'une telle publication, tout document qui apporte la preuve de la délivrance de l'autorisation, de la date de celle-ci et de l'identité du produit ainsi autorisé $\Leftarrow$;
 - d) si la demande de certificat ☒ pour un médicament ☒ contient une demande de prorogation:
 - i) une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, tel que visé à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006;
 - ii) le cas échéant, outre la copie de l'autorisation de mise sur le marché visée au point b), la preuve de la détention des autorisations de mise sur le marché de tous les autres États membres, telles que visées à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1901/2006.
2. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 7, paragraphe 3, une demande de prorogation inclut les éléments visés au paragraphe 1,

point d), du présent article, ainsi qu'une mention relative à la demande de certificat déjà déposée.

3. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.
4. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt d'une demande de certificat et le dépôt d'une demande de prorogation donnent lieu au paiement d'une taxe.

Article 9

Dépôt de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3, paragraphe 1, point b), à moins que l'État membre ne désigne une autre autorité à cet effet.

La demande de prorogation d'un certificat est déposée auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention doit comporter ~~au moins~~ $\Rightarrow$ toutes $\Leftarrow$ les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ☒ l'Union ☒ ~~la Communauté~~;
- f) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation.

3. Le paragraphe 2 s'applique à la notification de la demande de prorogation d'un certificat déjà délivré ou lorsqu'une demande de certificat est à l'examen. La notification contient en outre une mention relative à la demande de prorogation du certificat.

Article 10

Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent ~~chapitre~~règlement, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat.
2. Sous réserve du paragraphe 3 ☒ du présent article ☒, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent ~~chapitre~~règlement.
3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.
5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3, paragraphe 1, points c) et d).
6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.

Article 11

Publication

1. ☒ L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie, dès que possible, ☒ ~~m~~Mention de la délivrance du certificat ~~est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1.~~ Cette mention doit comporter ~~au moins~~ ☐ toutes ☐ les indications suivantes:
 - a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;
 - b) le numéro du brevet de base;
 - c) le titre de l'invention;
 - d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
 - e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ☒ l'Union ☒ ~~la Communauté~~;
 - f) la durée du certificat.
2. ☒ L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie, dès que possible, ☒ ~~m~~Mention du rejet de la demande de certificat ~~est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1.~~ Cette mention doit comporter au moins les indications mentionnées à l'article 9, paragraphe 2.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent à la notification de l'acceptation de la prorogation d'un certificat ou du rejet d'une demande de telle prorogation.

↓ 2019/933 art. 1^{er}, pt 3

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).

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.
-

↓ 469/2009 (adapté)
⇒ nouveau

Article 13

Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ~~la Communauté~~ ☒ l'Union ☒, réduite d'une période de ☒ 5 ☒ ~~cinq~~ ans.
2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à ☒ 5 ☒ ~~cinq~~ ans à compter de la date à laquelle il produit effet.
3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 ☒ du présent article ☒ sont prorogées de ☒ 6 ☒ ~~six~~ mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 ☒ de cet ☒ ~~du présent~~ article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

~~Si un certificat est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant le 2 janvier 1993, a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la législation nationale, la durée de ce certificat est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet.~~

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint ☒ si l'une des circonstances suivantes survient ☒:

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
- b) si le titulaire du certificat y renonce;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;
- d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à la directive 2001/83/CE ou ~~à la directive 2001/82/CE~~ au règlement (UE) 2019/6.

⇒ Aux fins de l'application du point d), ⇐ ~~L'~~l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ~~du~~
~~présent règlement~~ est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur
requête d'un tiers.

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul ☒ si l'une des circonstances suivantes survient ☒:
 - a) ☒ le certificat ☒ ~~s'il~~ a été délivré contrairement ~~aux dispositions de~~ ☒ à ☒ l'article 3;
 - b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;
 - c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.
2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant ⇒ , ou devant une juridiction compétente d'un État membre ⇐.

Article 16

Révocation d'une prorogation de certificat ☒ pour un médicament ☒

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement ~~aux dispositions de~~ ☒ à ☒ l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006.
2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation ☒ , accordée au titre de ce chapitre, ☒ du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

Article 17

Publication de l'extinction ou de la nullité

1. Si le certificat s'éteint en application de l'article 14, point b), c) ou d), ou s'il est nul conformément à l'article 15, ☒ l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie ☒ une mention ☒ à ce sujet ☒ ~~est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1.~~
2. Si la prorogation du certificat est révoquée en vertu de l'article 16, ☒ l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie ☒ une ☒ mention à ce sujet ☒ ~~notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.~~

Article 18

Recours

1. Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou des instances visées à l'article 15, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, prises en application du présent

règlement chapitre, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

↓ nouveau

2. La décision de délivrance du certificat est susceptible d'un recours visant à rectifier la durée du certificat, lorsque la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, contenue dans la demande de certificat telle que prévue à l'article 8, est incorrecte.

↓ 469/2009

Article 19

Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que la législation nationale ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats.
 2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.
-

↓ nouveau

CHAPITRE III

PROCEDURE CENTRALISEE RELATIVE AUX CERTIFICATS

Article 20

Champ d'application de la demande centralisée

1. La procédure prévue au présent chapitre est applicable lorsque le brevet de base est un brevet européen, y compris un brevet unitaire, et que l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée par la procédure centralisée au titre du règlement (CE) n° 726/2004 ou du règlement (UE) 2019/6.
2. Si les conditions énoncées au paragraphe 1 sont remplies, le dépôt de demandes nationales est interdit, pour le même produit, dans les États membres où le brevet de base est en vigueur.
3. La demande centralisée est déposée auprès de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle institué par l'article 2 du règlement (UE) 2017/1001 (ci-après l'"Office").
4. Les articles 1^{er} à 7 et 13 à 18 s'appliquent aux demandes centralisées.
5. La demande centralisée est déposée au moyen d'un formulaire de demande spécifique.

La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant les règles relatives au formulaire de demande à utiliser pour déposer une demande centralisée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 56.

Article 21

Contenu de la demande centralisée

La demande centralisée comporte les éléments suivants:

- a) la désignation des États membres dans lesquels les certificats sont demandés dans le cadre de la procédure centralisée;
- b) les informations visées à l'article 8, paragraphe 1.

Article 22

Examen de la recevabilité d'une demande centralisée

1. L'Office examine:
 - a) si la demande centralisée est conforme à l'article 21;
 - b) si la demande centralisée est conforme à l'article 7;
 - c) si la taxe de dépôt de la demande visée à l'article 34, paragraphe 1, a été acquittée dans le délai prescrit.
2. Si la demande centralisée ne satisfait pas aux exigences visées au paragraphe 1, l'Office invite le demandeur à prendre les mesures nécessaires pour se conformer à ces exigences et fixe un délai à cet effet.
3. Si la taxe visée au paragraphe 1, point c), n'a pas été acquittée ou ne l'a pas été intégralement, l'Office en informe le demandeur.
4. Si le demandeur ne satisfait pas aux exigences visées au paragraphe 1 dans le délai visé au paragraphe 2, l'Office rejette la demande.

Article 23

Publication de la demande centralisée

Si la demande centralisée est conforme à l'article 22, ou si une demande de prorogation d'un certificat est conforme à l'article 33, paragraphe 2, l'Office publie celle-ci dans le registre sans retard injustifié.

Article 24

Examen de la demande centralisée

1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, paragraphe 1, pour chacun des États membres désignés.
2. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen favorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.

3. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen défavorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.
4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles en ce qui concerne les procédures de dépôt et les procédures relatives aux modalités d'examen des demandes centralisées et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'en ce qui concerne l'émission des avis d'examen par l'Office. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 56.

Article 25

Observations de tiers

1. Toute personne physique ou morale peut présenter à l'Office des observations écrites portant sur l'admissibilité au bénéfice de la protection complémentaire en ce qui concerne le produit visé dans la demande dans un ou plusieurs des États membres qui sont désignés dans cette dernière.
2. Les personnes physiques ou morales qui ont présenté des observations écrites conformément au paragraphe 1 n'acquièrent pas la qualité de parties à la procédure.
3. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande centralisée dans le registre.
4. Les observations de tiers sont présentées par écrit dans l'une des langues officielles de l'Union et sont motivées.
5. Les observations de tiers sont notifiées au demandeur. Le demandeur peut prendre position sur lesdites observations dans un délai fixé par l'Office.

Article 26

Opposition

1. Dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'examen relatif à une demande centralisée, quiconque (ci-après l'"opposant") peut former opposition contre cet avis auprès de l'Office.
2. Une opposition ne peut être formée qu'au motif qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 3 ne sont pas remplies en ce qui concerne un ou plusieurs des États membres désignés.
3. L'opposition est formée par écrit et est motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition.
4. L'acte d'opposition doit comporter:
 - a) les références de la demande centralisée contre laquelle l'opposition est formée, le nom de son titulaire et l'identification du produit;
 - b) les informations relatives à l'opposant et, le cas échéant, à son représentant;

c) une indication de la portée de l'opposition formée contre l'avis d'examen ainsi que des motifs sur lesquels celle-ci est fondée.

5. L'opposition est examinée par un comité d'examen de l'opposition constitué par l'Office conformément aux règles applicables aux comités d'examen prévus à l'article 28. Toutefois, le comité d'examen de l'opposition ne compte parmi ses membres aucun examinateur ayant précédemment fait partie du comité d'examen qui s'est penché sur la demande centralisée.

6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et en informe l'opposant, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

7. La décision de rejet d'une opposition pour cause d'irrecevabilité est communiquée au titulaire de la demande centralisée, accompagnée d'une copie de l'acte d'opposition.

Un acte d'opposition est irrecevable lorsqu'un recours antérieur ayant le même objet et la même cause a été tranché sur le fond par l'Office et que la décision de l'Office concernant ce recours est devenue définitive.

8. Lorsque l'opposition n'est pas rejetée pour cause d'irrecevabilité, l'Office transmet rapidement l'acte d'opposition au demandeur et publie celui-ci au registre. Si plusieurs actes d'opposition ont été déposés, l'Office les communique rapidement aux autres opposants.

9. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

10. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'aucun motif d'opposition invoqué ne compromet le maintien de l'avis d'examen, il rejette l'opposition et l'Office le mentionne dans le registre.

11. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office le mentionne dans le registre.

12. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure de dépôt et d'examen des oppositions.

Article 27

Rôle des autorités nationales compétentes

1. Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente peut être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée conformément au présent article, elle désigne un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes centralisées.

2. L'Office et l'autorité nationale compétente concluent un accord administratif avant que cette autorité nationale compétente soit désignée en tant que service participant au sens du paragraphe 1.

L'accord précise les droits et obligations des parties, notamment l'engagement formel de l'autorité nationale compétente concernée de se conformer au présent règlement en ce qui concerne la procédure centralisée d'examen.

3. L'Office peut désigner une autorité nationale compétente en tant que service participant au sens du paragraphe 1 pour une durée de 5 ans. Cette désignation peut être prorogée pour de nouvelles périodes de 5 ans.
4. Avant de désigner une autorité nationale compétente ou de proroger sa désignation, ou avant l'expiration d'une telle désignation, l'Office entend l'autorité nationale compétente concernée.
5. Chaque autorité nationale compétente désignée en vertu du présent article fournit à l'Office une liste identifiant les différents examinateurs qui sont disponibles pour participer aux procédures d'examen et d'opposition. Chacune de ces autorités nationales compétentes met à jour cette liste en cas de modification.

Article 28

Comités d'examen

1. Les évaluations visées aux articles 24, 26 et 33 sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que visés à l'article 27, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes.
2. Les examinateurs sont impartiaux dans l'exercice de leurs fonctions et déclarent à l'Office tout conflit d'intérêts réel ou perçu comme tel au moment de leur désignation.
3. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office veille à ce que les conditions suivantes soient remplies:
 - a) l'équilibre géographique entre les services participants est assuré;
 - b) la charge de travail respective des examinateurs est prise en compte;
 - c) il n'y a pas plus d'un examinateur employé par une autorité nationale compétente faisant usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5.
4. L'Office publie un relevé annuel du nombre de procédures, y compris de procédures d'examen, d'opposition et de recours, auxquelles chaque autorité nationale compétente a participé.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour déterminer les critères de constitution des comités et les critères de sélection des examinateurs. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 56.

Article 29

Recours

1. Toute partie à une procédure au titre du présent chapitre ayant conduit à une décision de l'Office, y compris l'adoption d'un avis d'examen, peut saisir les chambres de recours d'un recours contre cette décision pour autant que celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions.
2. La formation du recours a un effet suspensif. Toute décision de l'Office qui n'a pas été contestée prend effet le jour suivant la date d'expiration du délai de recours visé au paragraphe 3.

3. L'acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.
4. À la suite d'un examen de la recevabilité du recours, les chambres de recours statuent sur le bien-fondé de celui-ci.
5. Lorsqu'un recours formé devant les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres peut annuler ou modifier l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.
6. Les décisions des chambres de recours statuant sur un recours sont susceptibles d'un recours devant le Tribunal de l'Union européenne, dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision concernée, pour violation des formes substantielles, violation du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, violation du présent règlement ou de toute règle de droit relative à leur application, ou détournement de pouvoir. Le recours est ouvert à toute partie à la procédure devant la chambre de recours pour autant que la décision de celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions. Le Tribunal a compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée.
7. Les décisions des chambres de recours ne prennent effet qu'à compter du jour suivant la date d'expiration du délai visé au paragraphe 6 ou, si un recours a été introduit devant le Tribunal dans ce délai, à compter du jour suivant la date du rejet de celui-ci ou du rejet de tout pourvoi introduit devant la Cour de justice de l'Union européenne contre la décision du Tribunal. L'Office prend les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt du Tribunal ou, en cas de pourvoi contre cet arrêt, de celui de la Cour de justice.
8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant le contenu et la forme de l'acte de recours visé au paragraphe 3, la procédure de dépôt et d'examen des recours ainsi que le contenu et la forme de la décision des chambres de recours visée au paragraphe 4.

Article 30

Chambres de recours

1. Outre les compétences qui leur sont conférées par l'article 165 du règlement (UE) 2017/1001, les chambres de recours instituées par ledit règlement sont chargées de statuer sur les recours formés contre les décisions prises par l'Office en vertu de l'article 29, paragraphe 1.
2. Dans le cadre d'affaires relatives à des demandes centralisées de certificats, la chambre de recours est composée de trois membres, dont deux au moins sont juristes. Lorsque la chambre de recours estime que la nature du recours l'exige, elle peut s'adjoindre deux membres supplémentaires au maximum pour l'examen dudit recours.

3. La grande chambre visée à l'article 165, paragraphes 2, 3 et 4, ainsi qu'à l'article 167, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001 n'intervient pas dans les affaires relatives à des demandes centralisées de certificats. Les décisions prises par un seul membre, telles que prévues à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001, ne sont pas autorisées.
4. Dans le cadre d'affaires relatives à des demandes centralisées de certificats, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001.

Article 31

Délégation de pouvoir concernant les chambres de recours

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités d'organisation des chambres de recours pour ce qui est des procédures relatives à des certificats en vertu du présent règlement.

Article 32

Mise en œuvre d'un avis d'examen centralisé à l'échelle nationale

1. Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office transmet l'avis d'examen et ses traductions à l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné.
2. En ce qui concerne une demande centralisée, lorsqu'un avis d'examen favorable a été émis pour un ou plusieurs États membres désignés, l'autorité nationale compétente de chacun de ces États membres délivre un certificat conformément aux règles et procédures nationales applicables.
3. Par dérogation au paragraphe 2, un État membre peut décider de ne pas délivrer de certificat lorsque les circonstances matérielles dans cet État membre ont changé depuis le dépôt de la demande centralisée en ce qui concerne une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), ou à l'article 14, premier alinéa, point d). Dans un tel cas, ledit État membre rejette la demande en ce qui le concerne.
4. Un certificat délivré par une autorité nationale compétente en vertu du présent article est soumis aux articles 4, 5, 11, et 12 à 19, ainsi qu'à la législation nationale applicable.
5. Lorsqu'un avis d'examen défavorable a été émis pour un ou plusieurs États membres désignés, l'autorité nationale compétente de chacun de ces États membres émet une décision de rejet conformément aux règles et procédures nationales applicables.

Article 33

Demande centralisée de prorogation d'un certificat

1. Lorsqu'un certificat pour un médicament a été délivré par la procédure centralisée, le titulaire du certificat peut en demander la prorogation en déposant, auprès de l'Office, une demande centralisée de prorogation du certificat. Cette demande centralisée indique la désignation des États membres à l'égard desquels la prorogation est demandée.

2. La demande centralisée de prorogation d'un certificat est déposée conformément à l'article 7, paragraphes 3 et 4, à l'article 8, paragraphe 1, point d), et à l'article 8, paragraphes 2, 3 et 4.
3. S'appliquent les articles 10, 11 et 17, dans lesquels les références faites à l'"autorité visée à l'article 9, paragraphe 1" s'entendent comme faites à l'Office.
4. Les tiers peuvent également présenter des observations sur une demande centralisée de prorogation d'un certificat.

Article 34

Taxes

1. L'Office perçoit une taxe pour toute demande centralisée de certificats et pour toute demande centralisée de prorogation d'un certificat.
2. L'Office perçoit une taxe pour tout recours et toute opposition.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour déterminer le montant des taxes perçues par l'Office, les délais dans lesquels celles-ci doivent être acquittées et les modalités de paiement de ces taxes. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 56.
4. L'article 12 s'applique aux certificats délivrés en vertu du présent chapitre.

Article 35

Registre

1. L'Office met au point et tient à jour un registre électronique fournissant des informations actualisées sur l'état de toutes les demandes centralisées et de toutes les demandes centralisées de prorogation d'un certificat qui ont été publiées, et il assure la maintenance dudit registre.
2. Ce registre contient, pour chaque demande centralisée ou certificat, toutes les informations suivantes:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur ou du titulaire du certificat;
 - b) le nom et l'adresse professionnelle du représentant, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un représentant visé à l'article 37, paragraphe 3;
 - c) la demande ainsi que sa date de dépôt et de publication;
 - d) une mention indiquant si la demande concerne un médicament ou un produit phytopharmaceutique;
 - e) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation;
 - f) les États membres désignés;
 - g) le numéro du brevet de base;
 - h) l'identification du produit pour lequel les certificats sont demandés;
 - i) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), ainsi que l'identification du produit qu'elle identifie;

- j) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union;
 - k) la date et un résumé de l'avis d'examen pour chacun des États membres désignés;
 - l) le cas échéant, la durée des certificats à délivrer;
 - m) le cas échéant, la date et un résumé de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat;
 - n) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée et son résultat, y compris, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;
 - o) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé et le résultat de la procédure de recours, y compris, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;
 - p) le cas échéant et si celles-ci sont disponibles, les informations relatives aux certificats délivrés dans chacun des États membres désignés;
 - q) le cas échéant, une mention indiquant que la demande centralisée a été rejetée dans un ou plusieurs des États membres désignés;
 - r) le cas échéant, une mention indiquant qu'un certificat s'est éteint ou a été déclaré nul;
 - s) des informations sur le paiement des taxes annuelles prévues par les autorités nationales compétentes concernées.
3. Le registre contient les modifications apportées aux informations visées au paragraphe 2, y compris les transferts, accompagnées de la date de chaque inscription.
 4. Le registre et les informations visés aux paragraphes 2 et 3 sont disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union. L'Office peut utiliser une traduction automatique vérifiée pour les informations à publier dans le registre.
 5. Les autorités nationales compétentes communiquent rapidement à l'Office les informations relatives à la délivrance, à l'extinction, à la nullité ou au transfert de certificats et au rejet de demandes en vertu des chapitres II et III, ainsi qu'au paiement des taxes annuelles y afférentes.
 6. Le directeur exécutif de l'Office peut décider de l'inscription au registre d'autres informations que celles visées aux paragraphes 2 et 3.
 7. L'Office collecte, organise, rend publiques et conserve les informations visées aux paragraphes 2 et 3, y compris les données à caractère personnel, aux fins prévues au paragraphe 10. L'Office fait en sorte que le registre soit aisément accessible en vue d'une inspection publique.
 8. L'Office délivre, sur requête et moyennant paiement d'une taxe, des extraits certifiés conformes ou non certifiés conformes du registre.
 9. Le traitement des données relatives aux inscriptions visées aux paragraphes 2 et 3, y compris les données à caractère personnel, est effectué aux fins suivantes:
 - a) la gestion des demandes conformément au présent chapitre et aux actes adoptés en vertu de celui-ci;

- b) la tenue du registre et sa mise à la disposition des autorités publiques et des opérateurs économiques en vue d'une inspection;
 - c) l'établissement de rapports et de statistiques permettant à l'Office d'optimiser ses activités et d'améliorer le fonctionnement du système.
10. Toutes les données, y compris les données à caractère personnel, relatives aux inscriptions visées aux paragraphes 2 et 3 sont considérées comme présentant un intérêt public et sont accessibles aux tiers gratuitement. Pour des raisons de sécurité juridique, les inscriptions au registre sont conservées pendant une durée indéterminée.
11. Le registre institué en vertu du présent article est également utilisé pour publier des informations relatives aux certificats pour les produits phytopharmaceutiques au titre du règlement [COM(2023) 223] et aux certificats unitaires au titre du règlement [COM(2023) 222] et du règlement [COM(2023) 221].

Article 36

Base de données

1. Outre l'obligation de tenir un registre, l'Office collecte et conserve dans une base de données électronique toutes les informations fournies par les demandeurs ou toutes les observations communiquées par d'autres tiers au titre du présent règlement ou des actes adoptés en vertu de celui-ci.
2. La base de données électronique peut contenir des données à caractère personnel en plus de celles figurant dans le registre, dans la mesure où ces informations sont prescrites par le présent règlement ou par des actes adoptés en vertu de celui-ci. La collecte, la conservation et le traitement de ces données servent aux objectifs suivants:
- a) la gestion des demandes et/ou des enregistrements de certificats décrits dans le présent règlement et dans les actes adoptés en vertu de celui-ci;
 - b) l'accès aux informations nécessaires pour conduire plus aisément et plus efficacement la procédure correspondante;
 - c) la communication avec les demandeurs et d'autres tiers;
 - d) l'établissement de rapports et de statistiques permettant à l'Office d'optimiser ses activités et d'améliorer le fonctionnement du système.
3. Le directeur exécutif arrête les conditions d'accès à la base de données électronique et les modalités de diffusion de son contenu, à l'exception des données à caractère personnel visées au paragraphe 2 du présent article mais y compris celles énumérées à l'article 35, paragraphe 3, sous une forme exploitable par ordinateur, y compris les tarifs à acquitter pour cet accès.
4. L'accès aux données à caractère personnel visées au paragraphe 2 est limité et ces données ne sont pas rendues publiques, à moins que la partie concernée n'ait donné son consentement explicite.
5. Toutes les données sont conservées pour une durée illimitée. Cependant, la partie concernée peut demander la suppression de toute donnée à caractère personnel figurant dans la base de données après écoulement d'une période de 18 mois à compter de l'expiration du certificat ou, le cas échéant, de la clôture de la procédure

inter partes correspondante. La partie concernée a le droit d'obtenir à tout moment la rectification des données inexacts ou erronées.

Article 37

Transparence

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰ s'applique aux documents détenus par l'Office.
2. Le conseil d'administration de l'Office adopte les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 dans le contexte du présent règlement.
3. Les décisions prises par l'Office en vertu de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent être contestées auprès du Médiateur européen ou par le biais d'un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne, dans les conditions prévues respectivement aux articles 228 et 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
4. Les opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Office sont soumises au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil⁴¹.

Article 38

Représentation

1. Les personnes physiques ou morales qui n'ont ni domicile, ni siège, ni établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Espace économique européen sont représentées devant l'Office conformément au présent article dans toute procédure prévue au chapitre III du présent règlement, sauf pour le dépôt d'une demande centralisée.
2. Les personnes physiques et morales qui ont leur domicile ou leur siège ou un établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Espace économique européen peuvent agir, devant l'Office, par l'entremise d'un employé.

Un employé d'une personne morale peut également agir pour d'autres personnes morales économiquement liées à celle qu'il représente.

Le deuxième alinéa s'applique également lorsque ces autres personnes morales n'ont ni domicile, ni siège, ni établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Union.

Les employés qui représentent des personnes physiques ou morales déposent auprès de l'Office, à la demande de celui-ci ou, le cas échéant, de la partie à la procédure, un pouvoir signé qui doit être versé au dossier.

⁴⁰ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

⁴¹ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

3. Un représentant commun est désigné lorsqu'il y a plusieurs demandeurs ou plusieurs tiers agissant conjointement.
4. Seul un conseil établi dans l'Union, habilité à agir en qualité de mandataire en matière de brevets devant un service national des brevets ou l'Office européen des brevets, ou un avocat habilité à exercer devant les juridictions d'un État membre, peut représenter des personnes physiques ou morales devant l'Office.

Article 39

Demandes combinées

1. Une demande centralisée peut également inclure une demande de certificat unitaire, au sens du règlement [COM(2023) 222]⁴² (ci-après la "demande combinée").
2. La demande combinée fait l'objet d'une seule procédure centralisée d'examen, ainsi que d'une seule procédure d'opposition ou de recours, lorsque cette procédure porte sur un avis ou une décision concernant à la fois la demande centralisée et la demande de certificat unitaire.
3. Les États membres à l'égard desquels le brevet de base a un effet unitaire ne sont pas désignés dans la demande combinée de délivrance parallèle de certificats nationaux. Lorsque la demande combinée comporte la désignation d'un État membre à l'égard duquel le brevet de base a un effet unitaire, il n'est pas tenu compte de celle-ci aux fins de l'examen de la demande combinée.

Article 40

Division des certificats complémentaires de protection

Une division des certificats complémentaires de protection (ci-après la "division CCP") est créée au sein de l'Office et est chargée de l'exécution des missions décrites au chapitre III du présent règlement et au chapitre III du règlement [COM(2023) 223], ainsi que dans les règlements [COM(2023) 222] et [COM(2023) 221], et notamment:

- a) la réception et la supervision de l'examen des demandes centralisées de certificats, des demandes centralisées de prorogation de certificats, des recours et des observations de tiers;
- b) l'adoption d'avis d'examen au nom de l'Office en ce qui concerne les demandes centralisées de certificats ainsi que les demandes centralisées de prorogation de certificats;
- c) la prise de décision sur les oppositions formées contre des avis d'examen;
- d) la tenue du registre et de la base de données.

⁴² Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments [COM(2023) 222].

Article 41

Langues

1. Tous les documents et toutes les informations transmis à l'Office dans le cadre des procédures prévues par le présent règlement sont rédigés dans l'une des langues officielles de l'Union.
2. En ce qui concerne les missions confiées à l'Office en vertu du présent règlement, les langues de l'Office sont l'ensemble des langues officielles de l'Union conformément au règlement n° 1 du Conseil⁴³.

Article 42

Communications à l'Office

1. Les communications adressées à l'Office peuvent être effectuées par voie électronique. Le directeur exécutif détermine dans quelle mesure et dans quelles conditions techniques ces communications peuvent être effectuées par voie électronique.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les règles applicables aux moyens de communication, y compris électroniques, à utiliser par les parties à la procédure devant l'Office, et aux formulaires que l'Office fournit.

Article 43

Décisions et communications de l'Office

1. Les décisions de l'Office prises en vertu du présent chapitre comprennent les avis d'examen et sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs ou des preuves au sujet desquels les parties ont pu prendre position. Les décisions prises dans le cadre d'une procédure orale devant l'Office peuvent être prononcées verbalement. Elles sont ensuite notifiées par écrit aux parties.
2. Les décisions, avis, communications ou notifications de l'Office en vertu du présent chapitre indiquent la division CCP et le nom du comité concerné, ainsi que le nom ou les noms des examinateurs responsables. Ils sont revêtus de la signature desdits examinateurs ou, à défaut de signature, du sceau, imprimé ou apposé, de l'Office. Lorsque les décisions ou autres communications sont transmises par tout moyen technique de communication, le directeur exécutif peut autoriser l'utilisation d'autres moyens permettant d'identifier la division CCP et les examinateurs responsables, ou l'utilisation de moyens d'identification autres que le sceau de l'Office.
3. Les décisions rendues par l'Office en vertu du présent chapitre qui sont susceptibles de recours sont accompagnées d'une communication écrite indiquant que tout acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision en question. Cette communication comporte également des indications visant à attirer l'attention des parties sur les dispositions de

⁴³ Règlement n° 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385).

l'article 29. Les parties ne peuvent faire grief à l'Office de l'absence de communication de la possibilité d'introduire un recours.

Article 44

Procédure orale

1. L'Office recourt à la procédure orale, soit d'office, soit sur requête d'une partie à la procédure, à condition qu'il le juge utile.
2. La procédure orale devant un comité d'examen ou un comité d'examen d'une opposition n'est pas publique.
3. La procédure orale devant les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire des chambres de recours au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure orale.

Article 45

Instruction

1. Dans toute procédure devant l'Office, les mesures d'instruction suivantes peuvent notamment être prises:
 - a) l'audition des parties;
 - b) la demande de renseignements;
 - c) la production de documents et d'échantillons;
 - d) l'audition de témoins;
 - e) l'expertise;
 - f) les déclarations écrites faites sous serment ou solennellement ou qui ont un effet équivalent d'après le droit de l'État dans lequel elles sont faites.
2. Le comité saisi peut charger un de ses membres de procéder aux mesures d'instruction.
3. Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invite la personne concernée à comparaître devant lui. Le délai de comparution indiqué dans cette invitation doit être d'un mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.
4. Les parties sont informées de l'audition d'un témoin ou expert devant l'Office. Elles ont le droit d'être présentes et de poser des questions au témoin ou à l'expert.
5. Le directeur exécutif détermine les montants des frais à acquitter, y compris les avances, en ce qui concerne les frais de l'instruction visée au présent article.
6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de l'instruction.

Article 46

Notification

1. L'Office notifie d'office aux intéressés toutes les décisions, y compris les avis, les invitations à comparaître devant lui ainsi que les notifications ou autres communications qui font courir un délai ou dont la notification aux intéressés est prévue par d'autres dispositions du présent chapitre ou par des actes adoptés en vertu du présent chapitre, ou prescrite par le directeur exécutif.
2. La notification peut être effectuée par différents moyens, y compris par des moyens électroniques. Les modalités relatives aux moyens électroniques sont définies par le directeur exécutif.
3. Lorsque la notification est faite par voie de publication, le directeur exécutif arrête les modalités de cette publication et fixe le point de départ du délai d'un mois à l'expiration duquel le document est réputé notifié.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la notification.

Article 47

Délais

1. Tout délai est exprimé en années, en mois, en semaines ou en jours complets. Le calcul commence le jour suivant la date à laquelle l'événement concerné a eu lieu. La durée des délais est d'un mois au minimum et de 6 mois au maximum.
2. Le directeur exécutif détermine, avant le début de chaque année civile, les jours où l'on ne pourra pas déposer de documents auprès de l'Office et les jours où le courrier ordinaire ne sera pas distribué dans la localité du siège de l'Office.
3. Le directeur exécutif détermine la durée de la période d'interruption en cas d'interruption générale de la distribution du courrier dans l'État membre où l'Office est établi ou en cas de survenue d'une interruption de la connexion de l'Office aux moyens de communication électronique admis.
4. Si des circonstances exceptionnelles, telles qu'une catastrophe naturelle ou une grève, interrompent ou perturbent les communications entre les parties à la procédure et l'Office ou vice versa, le directeur exécutif peut décider que, pour les parties à la procédure qui ont leur domicile ou leur siège dans l'État membre concerné ou qui ont désigné des représentants ayant leur siège dans cet État membre, tous les délais qui, à défaut, expireraient le jour de la survenance de ces circonstances ou à une date ultérieure, tels que le directeur exécutif les détermine, sont prorogés jusqu'à la date que le directeur exécutif détermine. Pour déterminer cette date, le directeur exécutif évalue à quel moment ces circonstances exceptionnelles prennent fin. Si les circonstances affectent le siège de l'Office, cette décision du directeur exécutif précise qu'elle s'applique à toutes les parties à la procédure.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités relatives au calcul et à la durée des délais.

Article 48

Rectification des erreurs et des oublis manifestes

1. L'Office rectifie, de sa propre initiative ou à la demande d'une partie, les erreurs linguistiques ou les erreurs de transcription et les oublis manifestes figurant dans ses décisions, y compris les avis, ou les erreurs techniques survenues lors de la publication d'informations dans le registre.
2. Lorsque l'Office effectue une inscription dans le registre ou prend une décision entachées d'une erreur manifeste qui lui est imputable, il se charge de supprimer une telle inscription ou de révoquer cette décision. La suppression de l'inscription au registre ou la révocation de la décision est effectuée dans un délai d'un an à compter de la date d'inscription au registre ou de l'adoption de la décision, après avoir entendu les parties à la procédure.
3. L'Office conserve une trace écrite de toute rectification ou suppression.
4. Les rectifications et suppressions sont publiées par l'Office.

Article 49

Restitutio in integrum

1. Le demandeur ou toute autre partie à une procédure engagée devant l'Office en vertu du présent chapitre qui, bien qu'ayant fait preuve de toute la vigilance nécessitée par les circonstances, n'a pas été en mesure d'observer un délai à l'égard de l'Office est, sur requête, rétabli dans ses droits si l'empêchement a eu pour conséquence directe, en vertu des dispositions du présent chapitre, la perte d'un droit ou celle d'un moyen de recours.
2. La requête en *restitutio in integrum* est présentée par écrit dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.
3. La requête en *restitutio in integrum* est motivée et indique les faits et les justifications invoquées à son appui. Elle n'est réputée présentée qu'après paiement de la taxe de *restitutio in integrum*.
4. La division CCP ou, le cas échéant, les chambres de recours statuent sur la requête.
5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au paragraphe 2 du présent article, ou à l'article 26, paragraphes 1 et 3.

Article 50

Interruption de la procédure

1. La procédure devant l'Office en vertu du présent chapitre est interrompue:
 - a) en cas de décès ou d'incapacité juridique du demandeur ou de la personne qui est habilitée, en vertu du droit national, à agir au nom du demandeur. Pour autant que ce décès ou cette incapacité n'affectent pas le pouvoir du représentant désigné en application de l'article 38, la procédure n'est interrompue qu'à la demande de ce représentant;

- b) au cas où le demandeur est empêché, pour des raisons juridiques résultant d'une action engagée contre ses biens, de poursuivre la procédure devant l'Office;
 - c) en cas de décès ou d'incapacité juridique du représentant du demandeur ou si ce représentant est empêché, pour des raisons juridiques résultant d'une action engagée contre ses biens, de poursuivre la procédure devant l'Office.
2. La procédure devant l'Office est reprise dès que l'identité de la personne habilitée à la poursuivre a été déterminée.
 3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 55 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de reprise de la procédure devant l'Office.

Article 51

Frais

1. La partie perdante dans une procédure d'opposition, y compris dans une procédure de recours connexe, supporte les taxes acquittées par l'autre partie. La partie perdante supporte également tous les frais indispensables aux fins des procédures exposés par l'autre partie, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un représentant, dans la limite des taux maximaux fixés pour chaque catégorie de frais par l'acte d'exécution à adopter en vertu du paragraphe 7. Les taxes que la partie perdante doit supporter sont limitées aux taxes qui ont été acquittées par l'autre partie à la procédure.
2. Dans la mesure où les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs ou dans la mesure où l'équité l'exige, la division CCP ou la chambre de recours décide d'une répartition différente des frais.
3. Lorsqu'il est mis fin à la procédure, la division CCP ou la chambre de recours règle librement les frais.
4. Lorsque les parties concluent devant la division CCP ou la chambre de recours un règlement des frais différent de celui résultant de l'application des paragraphes 1 à 3, l'instance concernée prend acte de cet accord.
5. La division CCP ou la chambre de recours fixe le montant des frais à rembourser en vertu des paragraphes 1 à 3 du présent article lorsque ces frais se limitent aux taxes payées à l'Office et aux frais de représentation. Dans tous les autres cas, le greffé de la chambre de recours ou la division CCP fixe, sur demande, le montant des frais à rembourser. La demande n'est recevable que pendant le délai de 2 mois suivant la date à laquelle la décision sur la demande de fixation du montant des frais est devenue définitive, et elle est accompagnée d'une facture et de pièces justificatives. En ce qui concerne les frais de représentation, il suffit que le représentant donne l'assurance que les frais ont été exposés. Pour les autres frais, il suffit que leur plausibilité ait été établie. Lorsque le montant des frais est déterminé en vertu de la première phrase du présent paragraphe, les frais de représentation sont accordés au niveau fixé dans l'acte d'exécution adopté conformément au paragraphe 7 du présent article, qu'ils aient réellement été exposés ou non.
6. Les décisions sur la fixation du montant des frais, adoptées conformément au paragraphe 5, sont motivées et peuvent être réexaminées par décision de la division CCP ou de la chambre de recours, sur demande présentée dans un délai d'un mois à compter de la date de notification de la répartition des frais. La demande n'est

réputée présentée qu'après paiement de la taxe de réexamen du montant des frais. La division CCP ou la chambre de recours, selon le cas, statue, sans procédure orale, sur la demande de réexamen de la décision sur la fixation du montant des frais.

7. La Commission adopte des actes d'exécution précisant les taux maximaux applicables aux frais indispensables à la procédure et réellement exposés par la partie gagnante. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 56.
8. Aux fins de la détermination des taux maximaux en ce qui concerne les frais de déplacement et de séjour, la Commission tient compte de la distance entre le domicile ou le siège de la partie, du représentant, du témoin ou de l'expert et le lieu où la procédure orale se déroule, ainsi que de l'étape de la procédure au cours de laquelle les frais ont été exposés et, dans la mesure où il est question de frais de représentation, de la nécessité de garantir que l'obligation de supporter les frais ne peut être exploitée par l'autre partie pour des motifs tactiques. En outre, les frais de séjour sont calculés conformément au statut des fonctionnaires de l'Union et au régime applicable aux autres agents de l'Union, fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil⁴⁴. La partie perdante ne supporte les frais que pour une seule partie à la procédure et, le cas échéant, pour un seul représentant.

Article 52

Exécution des décisions fixant le montant des frais

1. Toute décision définitive de l'Office qui fixe le montant des frais forme titre exécutoire.
2. L'exécution forcée est régie par les règles de la procédure civile en vigueur dans l'État membre sur le territoire duquel elle a lieu. Chaque État membre désigne une autorité unique chargée de la vérification de l'authenticité de la décision visée au paragraphe 1 et communique ses coordonnées à l'Office, à la Cour de justice et à la Commission. La formule exécutoire est annexée à la décision par cette autorité, sans autre formalité que la vérification de l'authenticité de la décision.
3. Après l'accomplissement de ces formalités à la demande de la partie concernée, celle-ci peut poursuivre l'exécution forcée en saisissant directement l'organe compétent, suivant le droit national.
4. L'exécution forcée ne peut être suspendue que par décision de la Cour de justice. Toutefois, le contrôle de la régularité des mesures d'exécution relève de la compétence des juridictions de l'État membre concerné.

⁴⁴ Règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil du 29 février 1968 fixant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, et instituant des mesures particulières temporairement applicables aux fonctionnaires de la Commission (statut des fonctionnaires) (JO L 56 du 4.3.1968, p. 1).

Article 53

Dispositions financières

5. Les frais engagés par l'Office pour l'accomplissement des missions supplémentaires qui lui sont confiées conformément au présent règlement sont couverts par les taxes de procédure qui lui sont payées par les demandeurs et, le cas échéant, par un pourcentage des taxes annuelles versées aux autorités nationales compétentes par les titulaires des certificats délivrés en vertu du chapitre III. Ledit pourcentage est initialement fixé à un certain niveau, qui est réexaminé tous les 5 ans, dans le but de garantir la viabilité financière des activités menées par l'Office en vertu du présent règlement ainsi que des règlements [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] et [COM(2023) 221], dans la mesure où les frais engagés par l'Office ne sont pas couverts par les taxes établies par ces règlements.
6. Aux fins du paragraphe 1, chaque autorité nationale compétente tient une comptabilité des taxes annuelles qui lui sont versées par les titulaires des certificats délivrés en vertu du présent chapitre.
7. Les frais engagés par une autorité nationale compétente participant à une procédure en vertu du présent chapitre sont pris en charge par l'Office et sont payés annuellement, en fonction du nombre de procédures auxquelles cette autorité nationale compétente a participé au cours de l'année précédente.
8. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant les règles relatives aux transferts financiers entre l'Office et les États membres, aux montants de ces transferts et à la rémunération à verser par l'Office en ce qui concerne la participation des autorités nationales compétentes visée au paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 56.

↓ 469/2009 (adapté)

Article 20

~~Dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté~~

~~Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, les dispositions suivantes sont applicables:~~

- ~~(a) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Bulgarie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} janvier 2007;~~
- ~~(b) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue:~~
 - ~~i) en République tchèque, après le 10 novembre 1999, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;~~

- ii) ~~dans la Communauté, six mois au maximum avant le 1^{er} mai 2004, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;~~
- ~~(c) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Estonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas des brevets octroyés avant le 1^{er} janvier 2000, dans le délai de six mois prévu dans la loi sur les brevets d'octobre 1999;~~
- ~~(d) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Chypre avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché; nonobstant ce qui précède, lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant l'octroi du brevet de base, la demande de certificat doit avoir été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle le brevet a été octroyé;~~
- ~~(e) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lettonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;~~
- ~~(f) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur demandé après le 1^{er} février 1994 et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lituanie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004;~~
- ~~(g) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Hongrie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004;~~
- ~~(h) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Malte avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;~~
- ~~(i) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le~~

~~marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Pologne, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;~~

- ~~(j) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Roumanie. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} janvier 2007;~~
- ~~(k) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovénie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004, y compris dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré;~~
- ~~(l) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovaquie après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou dans les six mois suivant le 1^{er} juillet 2002 si l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant cette date.~~

↓ Acte d'adhésion de 2012 (adapté)

- ~~(m) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2003 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Croatie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois à compter de la date d'adhésion.~~

↓ 469/2009 (adapté)

Article ~~542~~1

Dispositions transitoires

- ~~1. Le présent règlement ne s'applique ni aux certificats délivrés conformément à la législation nationale d'un État membre avant le 2 janvier 1993 ni aux demandes de certificat déposées conformément à cette législation avant le 2 juillet 1992.~~

~~En ce qui concerne l'Autriche, la Finlande et la Suède, le présent règlement ne s'applique pas aux certificats délivrés conformément à la législation nationale de ces pays avant le 1^{er} janvier 1995.~~

~~2.~~ Le présent règlement s'applique aux certificats ~~complémentaires de protection~~ délivrés conformément à la législation nationale de la ☒ Tchéquie ☒ République tchèque, de l'Estonie, de la Croatie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Roumanie, de la Slovénie et de la Slovaquie avant leurs dates respectives d'adhésion.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS FINALES

Article 55

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 26, paragraphe 13, à l'article 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 42, paragraphe 2, à l'article 44, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 5, et à l'article 50, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 26, paragraphe 13, à l'article 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 42, paragraphe 2, à l'article 44, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 5, et à l'article 50, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 26, paragraphe 13, l'article 29, paragraphe 8, l'article 31, l'article 42, paragraphe 2, l'article 44, paragraphe 4, l'article 45, paragraphe 6, l'article 46, paragraphe 4, l'article 47, paragraphe 5, et l'article 50, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 56

Comité

1. La Commission est assistée par un comité sur les certificats complémentaires de protection. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

↓ 2019/933 art. 1^{er}, pt 5 (adapté)

Article ~~57~~⁵⁷~~21~~^{21-bis}

Évaluation

1. Au plus tard cinq ans après la date visée à l'article 5, paragraphe 10, et tous les ~~cinq~~ ☒ 5 ☒ 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.

↓ nouveau

2. Au plus tard le [OP, veuillez insérer: cinq ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue également l'application du chapitre III.

Article 58

Dispositions transitoires relatives aux demandes en cours

L'article 20, paragraphe 2, ne s'applique pas aux demandes nationales de certificats qui sont pendantes auprès des autorités nationales compétentes au xxxxxx [OP — veuillez insérer la date d'application du présent règlement] et qui remplissent les conditions énoncées à l'article 20, paragraphe 1.

↓ 469/2009 (adapté)

Article ~~59~~²²

Abrogation

Le règlement ☒ (CE) n° 469/2009 ☒ ~~(CEE) n° 1768/92, tel que modifié par les actes figurant à l'annexe I,~~ est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe ~~IV~~^H.

↓ (adapté)

Article ~~60~~²³

Entrée en vigueur ☒ et application ☒

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

↓ nouveau

Les articles 20 à 53 et 55 à 57 s'appliquent à partir du xxxxx [OP, veuillez insérer la date du premier jour du 12^e mois suivant l'entrée en vigueur].

↓ 469/2009

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président