

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 6 mai 2009

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

(version codifiée)

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

(JO L 152 du 16.6.2009, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019	L 153	1	11.6.2019

Modifié par:

► <u>A1</u>	Acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République de Croatie et aux adaptations du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique	L 112	21	24.4.2012
--------------------	---	-------	----	-----------

▼B**RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN
ET DU CONSEIL****du 6 mai 2009****concernant le certificat complémentaire de protection pour les
médicaments****(version codifiée)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)***Article premier***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «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;
- b) «produit»: le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;
- c) «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;
- d) «certificat»: le certificat complémentaire de protection;
- e) «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) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique ⁽¹⁾;

▼M1

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

▼B*Article 2***Champ d'application**

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage

⁽¹⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

▼B

humain ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

*Article 3***Conditions d'obtention du certificat**

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:

- 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 ou à la directive 2001/82/CE 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.

*Article 4***Objet de 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.

▼M1*Article 5***Effets du certificat**

1. Sous réserve des dispositions de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et il est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.
2. Par dérogation au paragraphe 1, le certificat visé au paragraphe 1 ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat, si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les actes consistent en:
 - i) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, aux fins d'exportation vers des pays tiers; ou

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

▼ M1

- ii) tout acte connexe strictement nécessaire à la fabrication dans l'Union, visée au point i), ou à l'exportation effective; ou
 - iii) la fabrication, pas plus de six mois avant l'expiration du certificat, d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant; ou
 - iv) tout acte connexe qui est strictement nécessaire à la fabrication, dans l'Union, visée au point iii), ou au stockage effectif, à condition que cet acte connexe ne soit pas réalisé plus de six mois avant l'expiration du certificat;
- b) le fabricant, par des moyens appropriés et documentés, 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 énumérées au paragraphe 5 du présent article au plus tard trois mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre, ou au plus tard trois mois avant le premier acte connexe préalable à cette fabrication, qui seraient autrement interdits en vertu de la protection conférée par un certificat, la date la plus proche étant retenue;
- c) si les informations énumérées au paragraphe 5 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, 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 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.

▼M1

5. Les informations à communiquer par le fabricant aux fins du paragraphe 2, point b), sont les suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) une mention indiquant si la fabrication est destinée à l'exportation, au stockage ou à la fois à l'exportation et au stockage;
- c) l'État membre dans lequel ont lieu la fabrication et, le cas échéant, le stockage également, et l'État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication est effectué;
- d) le numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et le numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication; et
- e) pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, le numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché ou son équivalent dans chaque pays tiers d'exportation, dès qu'il est rendu public.

6. Aux fins de la notification à l'autorité visée au paragraphe 2, points b) et c), le fabricant utilise le formulaire type de notification figurant à l'annexe –I *bis*.

7. Le non-respect des exigences énoncées au paragraphe 5, point e), concernant un pays tiers, n'a de conséquences que pour les exportations vers ce pays, lesquelles ne bénéficient, dès lors, pas de l'exception.

8. Le fabricant veille à ce que les médicaments fabriqués en application du paragraphe 2, point a) i), ne portent pas d'identifiant unique actif au sens du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission ⁽¹⁾.

9. Le fabricant veille, par des moyens appropriés et documentés, à ce que toute personne se trouvant dans une relation contractuelle avec lui et accomplissant des actes relevant du paragraphe 2, point a), soit pleinement informée et ait connaissance de ce qui suit:

- a) ces actes sont soumis au paragraphe 2;
- b) la mise sur le marché, l'importation ou la réimportation du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au paragraphe 2, point a) i), ou la mise sur le marché du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au paragraphe 2, point a) iii), pourraient porter atteinte au certificat visé au paragraphe 2 lorsque et aussi longtemps que ce certificat s'applique.

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

▼ M1

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 prennent effet avant le 1^{er} juillet 2019.

▼ B*Article 6***Droit au certificat**

Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit.

*Article 7***Demande de certificat**

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de 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, 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 six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

3. La demande de prorogation du certificat peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou à l'examen et 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 deux ans avant l'expiration du certificat.

5. 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:

a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:

i) le nom et l'adresse du demandeur;

ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant;

iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

▼B

- iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3, point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans 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, 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 14 de la directive 2001/82/CE;
 - 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 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;
 - d) si la demande de certificat 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, 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.

▼B

2. Mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins 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, 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 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 règlement, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat.

2. Sous réserve du paragraphe 3, 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 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, points c) et d).

6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.

▼B*Article 11***Publication**

1. Mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins 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, 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 la Communauté;
- f) la durée du certificat.

2. 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.

▼M1

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.

▼B*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, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de 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 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

▼B

4. 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:

- 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. 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:

- a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de 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.

*Article 16***Révocation d'une prorogation de certificat**

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006.

2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

▼B*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, une mention 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, une notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.

*Article 18***Recours**

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

*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.

*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;

▼B

- 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;

▼B

- 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;

▼A1

- 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.

▼B*Article 21***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.

▼A1

2. Le présent règlement s'applique aux certificats complémentaires de protection délivrés conformément à la législation nationale de la 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.

▼M1*Article 21 bis***Évaluation**

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

▼B

Article 22

Abrogation

Le règlement (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 II.

Article 23

Entrée en vigueur

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

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



ANNEXE I

**RÈGLEMENT ABROGÉ AVEC LISTE DE SES MODIFICATIONS
SUCCESSIVES**

(visés à l'article 22)

Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil
(JO L 182 du 2.7.1992, p. 1).

Annexe I, point XI.F.I, de l'acte d'adhésion de
1994
(JO C 241 du 29.8.1994, p. 233).

Annexe II, point 4.C.II, de l'acte d'adhésion de
2003
(JO L 236 du 23.9.2003, p. 342).

Annexe III, point 1.II, de l'acte d'adhésion de
2005
(JO L 157 du 21.6.2005, p. 56).

Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil
uniquement l'article 52
(JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

▼ M1

ANNEXE -I

Logo

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



▼ M1

ANNEXE -I bis

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

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



ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CEE) n° 1768/92	Présent règlement
—	Considérant 1
Considérant 1	Considérant 2
Considérant 2	Considérant 3
Considérant 3	Considérant 4
Considérant 4	Considérant 5
Considérant 5	Considérant 6
Considérant 6	Considérant 7
Considérant 7	Considérant 8
Considérant 8	Considérant 9
Considérant 9	Considérant 10
Considérant 10	—
Considérant 11	—
Considérant 12	—
Considérant 13	Considérant 11
Article premier	Article premier
Article 2	Article 2
Article 3, termes introductifs	Article 3, termes introductifs
Article 3, point a)	Article 3, point a)
Article 3, point b), première phrase	Article 3, point b)
Article 3, point b), deuxième phrase	—
Article 3, points c) et d)	Article 3, points c) et d)
Articles 4 à 7	Articles 4 à 7
Article 8, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1 <i>bis</i>	Article 8, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 1 <i>ter</i>	Article 8, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 4
Articles 9 à 12	Articles 9 à 12
Article 13, paragraphes 1, 2 et 3	Article 13, paragraphes 1, 2 et 3
Articles 14 et 15	Articles 14 et 15
Article 15 <i>bis</i>	Article 16
Articles 16, 17 et 18	Articles 17, 18 et 19

▼B

Règlement (CEE) n° 1768/92	Présent règlement
Article 19	—
Article 19 <i>bis</i> , termes introductifs	Article 20, termes introductifs
Article 19 <i>bis</i> , points a) i) et ii)	Article 20, point b) termes introductifs, points i) et ii)
Article 19 <i>bis</i> , point b)	Article 20, point c)
Article 19 <i>bis</i> , point c)	Article 20, point d)
Article 19 <i>bis</i> , point d)	Article 20, point e)
Article 19 <i>bis</i> , point e)	Article 20, point f)
Article 19 <i>bis</i> , point f)	Article 20, point g)
Article 19 <i>bis</i> , point g)	Article 20, point h)
Article 19 <i>bis</i> , point h)	Article 20, point i)
Article 19 <i>bis</i> , point i)	Article 20, point k)
Article 19 <i>bis</i> , point j)	Article 20, point l)
Article 19 <i>bis</i> , point k)	Article 20, point a)
Article 19 <i>bis</i> , point l)	Article 20, point j)
Article 20	Article 21
Article 21	—
Article 22	Article 13, paragraphe 4
—	Article 22
Article 23	Article 23
—	Annexe I
—	Annexe II