



Bruxelles, le 2 juillet 2024
(OR. en)

10565/24

Dossier interinstitutionnel:
2023/0130(COD)

CODEC 1396
PI 81
PHARM 86
MI 661
COMPET 748
IND 344
PE 145

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte) - Résultat de la première lecture du Parlement européen (Strasbourg, du 26 au 29 février 2024)

I. INTRODUCTION

Le rapporteur, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), a présenté, au nom de la commission des affaires juridiques (JURI), un rapport sur la proposition de règlement susmentionnée, qui contenait 65 amendements (amendements 1 à 65) à la proposition.

En outre, le groupe PPE a déposé un amendement (amendement 66).

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 28 février 2024, l'assemblée plénière du Parlement européen a adopté les amendements 1 à 65 à la proposition de règlement. Aucun autre amendement n'a été adopté.

La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note.

P9_TA(2024)0099

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

Résolution législative du Parlement européen du 28 février 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

- (Procédure législative ordinaire – refonte)

Le Parlement européen,

- – vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0231),
- – vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0146/2023),
- – vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- – vu l'avis du Comité économique et social européen du 27 septembre 2023¹,
- – vu l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques²,
- – vu les articles 110 et 59 de son règlement intérieur,
- – vu le rapport de la commission des affaires juridiques (A9-0022/2024),
- A. considérant que, de l'avis du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, la proposition de la Commission ne contient aucune modification de fond autre que celles identifiées comme telles dans la proposition et que, en ce qui concerne la codification des dispositions inchangées des actes précédents avec ces modifications, la proposition se limite à une codification pure et simple des actes existants, sans modification de leur substance;
- 1. arrête la position en première lecture figurant ci-après, en tenant compte des recommandations du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission;
- 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière

¹ JO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI:<http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² JO C 77 du 28.3.2002, p. 1.

substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;

- 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil, à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

- Proposition de règlement
- Considérant 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique. ***Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche. Il est toutefois difficile d'établir un lien direct entre ces règles favorables et la compétitivité de l'Union, car, si ces règles rendent les marchés de l'Union plus attrayants, l'origine géographique des médicaments n'est pas prise en compte et les médicaments autorisés en provenance de pays tiers peuvent également bénéficier de toutes les incitations de l'Union, tout comme les entreprises innovantes établies dans l'Union peuvent également bénéficier d'incitations dans les pays tiers.***

Amendement 2

- Proposition de règlement
- Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) ***Les médicaments, notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être***

Amendement

supprimé

développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

Amendement 3

- Proposition de règlement
- Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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 *et des dessins* du brevet, *sur la base de la connaissance générale de cet homme du métier dans le domaine concerné et de l'état de la technique* à la date de dépôt *ou à la date de priorité du brevet de base*. 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 identifiée dans les revendications, à condition que chacun *des principes actifs* soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet, *sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou à la date de priorité du brevet de base*.

Amendement 4

- Proposition de règlement
- Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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 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, pour la même indication thérapeutique ou pour une indication thérapeutique différente.

Amendement 5

- **Proposition de règlement**
- **Considérant 13**

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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 biosimilaires*** 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.

Amendement 6

- **Proposition de règlement**
- **Considérant 24**

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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, ***conformément à l'article 86 de la directive (UE) .../. [2023/0132 (COD)]***, 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.

Amendement 7

- **Proposition de règlement**
- **Considérant 30**

Texte proposé par la Commission

(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'examineurs spécifiques à la procédure centralisée, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

Amendement

(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 ***et de brevets connexes***, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les offices nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, ***l'Office et les autorités nationales compétentes devraient veiller à ce que les examinateurs désignés disposent de l'expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'évaluation des certificats complémentaires de protection***. Il convient de fixer des critères appropriés ***supplémentaires*** en ce qui concerne la participation d'examineurs spécifiques à la procédure centralisée, notamment en matière de qualification et de conflits

d'intérêts.

Amendement 8

- Proposition de règlement
- Considérant 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32 bis) Afin de veiller à protéger efficacement l'innovation, dans certaines situations d'urgence, notamment lorsque l'expiration du brevet de base est imminente, une procédure d'examen accéléré peut s'avérer nécessaire, nonobstant la possibilité pour les tiers de présenter des observations et d'utiliser les autres voies de recours prévues par le présent règlement. Il convient donc de fournir un mécanisme qui permet aux demandeurs d'avoir recours à une procédure d'examen accéléré.

Amendement 9

- Proposition de règlement
- Considérant 33

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(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. **L'Office garantit que la transmission se tient dans un délai qui permet aux offices nationaux des brevets de délivrer le certificat ou de rejeter la demande, selon le cas, avant l'expiration du brevet de base.**

Amendement 10

- **Proposition de règlement**
- **Considérant 38**

Texte proposé par la Commission

(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 2 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.

Amendement

(38) ***Afin de préserver les droits procéduraux et de garantir un système de recours complet***, 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 2 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.

Amendement 11

- **Proposition de règlement**
- **Considérant 39**

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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 ***expertise pertinente et de leur*** expérience antérieure ***suffisante*** en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Amendement 12

- **Proposition de règlement**
- **Considérant 41 bis (nouveau)**

(41 bis) Il importe que les génériques et les biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union, en particulier pour stimuler la concurrence, réduire les prix et garantir à la fois la viabilité des systèmes de santé nationaux et un meilleur accès à des médicaments abordables aux patients de l'Union. Le Conseil a souligné l'importance d'une telle entrée en temps utile dans ses conclusions du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union et de ses États membres. D'autre part, il convient de garder à l'esprit que les droits de propriété intellectuelle restent l'une des pierres angulaires de l'innovation, de la compétitivité et de la croissance du marché intérieur.

Amendement 13

- Proposition de règlement
- Considérant 45

(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. Par exemple, **de tels** actes connexes pourraient inclure la **possession**, l'offre de fourniture, **la fourniture, l'importation ou**

(45) Dans **ces** circonstances spécifiques et limitées, et afin de créer des conditions de concurrence équitables entre les fabricants **de** l'Union et les fabricants **des pays tiers**, il convient de restreindre la protection conférée par un certificat **complémentaire de protection, conformément au règlement (UE) 2019/933** afin de permettre la fabrication à des fins **exclusives** d'exportation vers des pays tiers, et tout acte connexe dans l'Union strictement nécessaire à la fabrication ou à l'exportation effective **elle-même**, lorsque de tels actes exigeraient autrement un consentement **d'un** titulaire du certificat **(ci-après les «actes connexes»)**. Par exemple, les actes connexes pourraient inclure la **possession, la fourniture**, l'offre de fourniture, **l'importation**, l'utilisation

encore l'utilisation ou *la synthèse* d'un principe actif aux fins de la fabrication d'un médicament. ***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***. L'exception devrait également s'appliquer aux actes connexes effectués par des tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec le fabricant.

ou *la synthèse* d'un principe actif aux fins de la fabrication d'un médicament ***contenant ce produit, ou encore le stockage*** temporaire ***du produit*** ou la publicité aux seules fins exclusives de l'exportation vers ***des pays tiers***. L'exception devrait également s'appliquer aux actes connexes effectués par des tiers se trouvant dans une relation contractuelle avec le fabricant.

Amendement 14

- Proposition de règlement
- Considérant 60

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(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. ***Toutefois, les informations fournies dans le registre ne devraient pas être utilisées en ce qui concerne les pratiques consistant à établir des liens entre brevets, et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux génériques ou aux biosimilaires, comme les autorisations de mise sur le marché, les décisions de fixation des prix et de remboursement ou les appels d'offres portant sur l'existence du CCP, ne devrait être fondée sur les informations figurant dans le registre.***

Amendement 15

- Proposition de règlement
- Article 2 – alinéa 1 – point 12 bis (nouveau)

12 bis) «économiquement lié»: à l'égard de différents titulaires de deux ou plusieurs brevets de base protégeant le même produit, qu'un titulaire, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un ou de plusieurs intermédiaires, contrôle, est contrôlé par un autre titulaire ou est sous un contrôle commun avec celui-ci.

Amendement 16

- **Proposition de règlement**
- **Article 3 – paragraphe 1 – point b**

Texte proposé par la Commission

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 au règlement (UE) 2019/6, suivant les cas;

Amendement

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive .../... [2023/0132 (COD)], au règlement (CE) 726/2004 ou au règlement (UE) 2019/6, selon le cas;

Amendement 17

- **Proposition de règlement**
- **Article 3 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. ***Le même principe s'applique mutatis mutandis aux demandes présentées par le titulaire concernant le même produit pour lequel***

un ou plusieurs certificats ou certificats unitaires ont été préalablement délivrés à d'autres titulaires différents de brevets différents.

Amendement 18

- Proposition de règlement
- Article 5 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Par dérogation au paragraphe 1, le certificat ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, ***et conformément au règlement (UE).../... [2023/0130(COD)]***, le certificat ne confère pas de protection contre certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

Amendement 19

- Proposition de règlement
- Article 5 – paragraphe 2 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins d'exportation vers des pays tiers;

Amendement

(Ne concerne pas la version française.) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins d'exportation vers des pays tiers; ***ou***

Amendement 20

- Proposition de règlement
- Article 5 – paragraphe 2 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) tout acte connexe strictement nécessaire à ***la*** fabrication dans l'Union, ***visée au point i)***, ou à l'exportation effective;

Amendement

ii) tout acte connexe strictement nécessaire à ***cette*** fabrication dans l'Union ou à l'exportation effective ***elle-même; ou***

Amendement 21

- **Proposition de règlement**
- **Article 5 – paragraphe 2 – point a – sous-point iii**

Texte proposé par la Commission

iii) ***la fabrication***, pas plus de 6 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***;

Amendement

iii) ***fabriquer***, pas plus de 6 mois avant l'expiration du certificat, un produit, ou 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; ***ou***

Amendement 22

- **Proposition de règlement**
- **Article 5 – paragraphe 2 – point a – sous-point iv**

Texte proposé par la Commission

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 mois avant l'expiration du certificat;

Amendement

iv) tout acte connexe qui est strictement nécessaire à la fabrication dans l'Union, ***tel que visé*** au point iii), ou au stockage effectif ***lui-même***, à condition que cet acte connexe ne soit pas réalisé plus de 6 mois avant l'expiration du certificat;

Amendement 23

- **Proposition de règlement**
- **Article 8 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) le cas échéant, l'accord du tiers visé à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;

Amendement 24

- **Proposition de règlement**
- **Article 8 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)**

d ter) toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit;

Amendement 25

- Proposition de règlement
- Article 11 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie, ***dès que possible***, mention de la délivrance du certificat . Cette mention doit comporter toutes les indications suivantes:

1. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie, ***sans retard injustifié***, mention de la délivrance du certificat . Cette mention doit comporter toutes les indications suivantes:

Amendement 26

- Proposition de règlement
- Article 11 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit.

Amendement 27

- Proposition de règlement
- Article 15 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le certificat a été délivré contrairement à l'article 3;

a) le certificat a été délivré contrairement à l'article 3 ***ou à l'article 6, paragraphe 2;***

Amendement 28

- **Proposition de règlement**
- **Article 16 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, ***ou devant une juridiction compétente d'un État membre.***

Amendement 29

- **Proposition de règlement**
- **Article 18 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Une transparence absolue est garantie tout au long de la procédure de recours, qui est ouverte, dans la mesure du possible, à la participation publique.

Amendement 30

- **Proposition de règlement**
- **Article 20 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, ***suivant les cas, conformément à la directive .../... [2023/0132(COD)]***, par la procédure centralisée au titre du règlement (CE) n° 726/2004 ou du règlement (UE) 2019/6.

Amendement 31

- **Proposition de règlement**
- **Article 23 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***et, en tout cas, dans un délai de cinq jours ouvrables.***

Amendement 32

- **Proposition de règlement**
- **Article 24 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, paragraphe 1 ***et 3, et à l'article 6, paragraphe 2***, pour chacun des États membres désignés.

Amendement 33

- **Proposition de règlement**
- **Article 24 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphes 1, ***et 3, et de l'article 6, paragraphe 2***, 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, ***et publie cet avis dans le registre dédié sans retard injustifié.***

Amendement 34

- Proposition de règlement
- Article 24 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

3. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, paragraphes 1 **et 3, et l'article 6, paragraphe 2**, 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, **et publie cet avis dans le registre dédié sans retard injustifié.**

Amendement 35

- Proposition de règlement
- Article 24 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. L'Office adopte un avis d'examen dans un délai de six mois à compter de la publication de la demande centralisée dans le registre. Sans préjudice des articles 25, 26 et 28 du présent règlement, lorsque des raisons urgentes le justifient, le demandeur peut solliciter une procédure accélérée. Lorsque la demande de procédure d'examen accélérée est réputée justifiée, l'Office adopte un avis d'examen dans un délai de quatre mois à compter de la publication de la demande de certificat unitaire.

Amendement 36

- Proposition de règlement
- Article 25 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Chaque fois que la procédure accélérée s'applique conformément à

l'article 24, paragraphe 5 bis, les observations doivent être présentées dans un délai de six semaines après la publication de la demande dans le registre.

Amendement 37

- Proposition de règlement
- Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Une opposition ne peut être formée qu'au motif qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 3 ***ou à l'article 6*** ne sont pas remplies en ce qui concerne un ou plusieurs des États membres désignés.

Amendement 38

- Proposition de règlement
- Article 26 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) tout élément de preuve invoqué par l'opposant à l'appui de l'opposition.

Amendement 39

- Proposition de règlement
- Article 26 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***communiqu******sa décision, ainsi que le motif de celle-ci,*** à l'opposant, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

Amendement 40

- Proposition de règlement
- Article 26 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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

Amendement 41

- Proposition de règlement
- Article 26 – paragraphe 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 bis. Dans les cas où plusieurs oppositions ont été formées contre un avis d'examen, l'Office traite les oppositions conjointement et rend une décision unique en ce qui concerne toutes les oppositions déposées.

Amendement 42

- Proposition de règlement
- Article 26 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, **notifie l'opposant de sa décision**, et l'Office le mentionne dans le registre.

Amendement 43

- **Proposition de règlement**
- **Article 26 – paragraphe 12 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 bis. *Une transparence absolue est garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui est publique, dans la mesure du possible.*

Amendement 44

- **Proposition de règlement**
- **Article 27 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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, ***sur la base de l'expérience et de l'expertise qu'ils possèdent en la matière.***

Amendement 45

- **Proposition de règlement**
- **Article 28 – paragraphe 3 – point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) *l'équilibre géographique entre les offices participants est assuré;*

a) ***les examinateurs disposent d'une expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, et il est notamment veillé à ce qu'au moins l'un d'entre eux ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;***

Amendement 46

- Proposition de règlement
- Article 28 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) lorsque cela est possible, l'équilibre géographique entre les offices participants est assuré;

Amendement 47

- Proposition de règlement
- Article 28 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

c) ***il n'y a aucun*** examinateur employé par une autorité nationale compétente faisant usage de la dérogation ***énoncée*** à l'article 10, paragraphe 5, ***du présent règlement.***

Amendement 48

- Proposition de règlement
- Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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, ***y compris les éléments de preuve correspondants invoqués,*** est déposée dans un délai de **3** mois à compter de la date de notification de la décision.

Amendement 49

- Proposition de règlement
- Article 29 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Toute réponse à la déclaration exposant les motifs du recours est présentée par écrit au plus tard trois mois à compter de la notification de la déclaration exposant les motifs du recours. Le cas échéant, l'Office fixe une date d'audience dans un délai de trois mois à compter du dépôt de la réponse aux motifs du recours ou dans un délai de six mois à compter du dépôt des motifs du recours, la date la plus proche étant retenue. L'Office rend une décision écrite dans un délai de trois mois à compter de la date de l'audience ou, le cas échéant, du dépôt de la réponse au mémoire exposant les motifs du recours.

Amendement 50

- Proposition de règlement
- Article 29 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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 **annule** ou **modifie** l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.

Amendement 51

- Proposition de règlement
- Article 30 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Dans le cadre d'affaires relatives à des demandes centralisées de certificats,

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.

les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001. ***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.***

Amendement 52

- **Proposition de règlement**
- **Article 30 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'article 166, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/1001 s'applique aux chambres de recours en ce qui concerne les demandes centralisées de certificats.

Amendement 53

- **Proposition de règlement**
- **Article 32 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cette transmission a lieu dans les meilleurs délais, afin que l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné puisse soit délivrer un certificat soit rejeter la demande, conformément aux procédures nationales applicables, avant l'expiration du brevet de base.

Amendement 54

- **Proposition de règlement**
- **Article 32 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

5 bis. l'autorité nationale compétente informe le demandeur de cette décision sans retard injustifié.

Amendement 55

- Proposition de règlement
- Article 33 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les tiers peuvent également présenter des observations sur une demande centralisée de prorogation d'un certificat.

Amendement

4. Les tiers peuvent également présenter des observations **ou une opposition** sur une demande centralisée de prorogation d'un certificat.

Amendement 56

- Proposition de règlement
- Article 35 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. L'Office met au point et tient à jour un registre électronique **public qui permet de lancer des recherches et fournit** 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.

Amendement 57

- Proposition de règlement
- Article 35 – paragraphe 2 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) toute information sur toute aide financière directe publique reçue pour la recherche liée au développement du produit;

Amendement 58

- Proposition de règlement
- Article 35 – paragraphe 2 – point k

Texte proposé par la Commission

k) la date et **un résumé de** l’avis d’examen pour chacun des États membres désignés;

Amendement

k) la date et l’avis d’examen pour chacun des États membres désignés;

Amendement 59

- Proposition de règlement
- Article 35 – paragraphe 2 – point n

Texte proposé par la Commission

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;

Amendement

n) le cas échéant, une mention indiquant qu’une opposition a été formée **son statut** et son résultat, y compris, le cas échéant, un résumé de l’avis d’examen révisé;

Amendement 60

- Proposition de règlement
- Article 35 – paragraphe 2 – point o

Texte proposé par la Commission

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;

Amendement

o) le cas échéant, une mention indiquant qu’un recours a été formé, **son statut** et le résultat de la procédure de recours, y compris, le cas échéant, un résumé de l’avis d’examen révisé;

Amendement 61

- Proposition de règlement
- Article 35 – paragraphe 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

11 bis. Par dérogation à l’article 35, paragraphe 9, point b), les autorités

publiques n'utilisent pas les informations prévues dans le registre des liens entre brevets, et aucune décision réglementaire ou administrative relative aux génériques ou aux biosimilaires n'est fondée sur les informations prévues dans le registre et utilisée pour refuser, suspendre, retarder, retirer ou révoquer des autorisations de mise sur le marché, des décisions de fixation des prix et de remboursement ou des appels d'offres.

Amendement 62

- Proposition de règlement
- Article 44 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La procédure orale devant un comité d'examen ou un comité d'examen d'une opposition n'est pas publique.

Amendement

supprimé

Amendement 63

- Proposition de règlement
- Article 44 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

3. La procédure orale devant *un comité d'examen, un comité d'examen d'une opposition ou* les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire *du comité d'examen, du comité d'examen d'une opposition ou* des chambres de recours au cas où la publicité *de tout ou partie de la procédure orale* pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.

Amendement 64

- **Proposition de règlement**
- **Article 45 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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. ***Lorsqu'un expert est convoqué, l'Office ou, le cas échéant, le comité saisi, vérifie que la personne est exempte de tout conflit d'intérêts.*** 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.

Amendement 65

- **Proposition de règlement**
- **Article 57 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Au plus tard le [JO: veuillez insérer: cinq ans après la date d'application], et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue également l'application du chapitre III, ***et présente un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen. L'évaluation devrait notamment examiner si les objectifs des dispositions de ce chapitre ont été atteints.***