

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Le 13 février 2019, les négociateurs du Parlement et du Conseil ont convenu de modifier les règles de l'Union relatives à la protection par brevet des médicaments génériques et biosimilaires. Le Parlement doit se prononcer sur le texte de compromis, approuvé par sa commission des affaires juridiques (JURI), lors de la seconde période de session d'avril.

Contexte

Les [certificats complémentaires de protection](#) (CCP) sont des droits de propriété intellectuelle qui visent à compenser la perte de la protection effective des médicaments par brevet en raison des longues périodes d'expérimentation et d'essais cliniques requises pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. La Commission [estime](#) que les règles actuelles en matière de CCP dans l'Union, qui accordent une protection par brevet aux médicaments en cours d'expérimentations et d'essais cliniques, a des effets préjudiciables sur les fabricants européens de médicaments génériques ou [biosimilaires](#), qui se voient interdire la fabrication et l'exportation de leurs produits pendant la période de protection par CCP du médicament d'origine. Cela les met dans une situation de désavantage concurrentiel non négligeable par rapport aux fabricants non établis dans l'Union.

Proposition de la Commission européenne

En mai 2018, la Commission a proposé de [modifier](#) le règlement 469/2009 de façon à y introduire une exception à la protection par CCP pour certains médicaments. L'objectif de la proposition est de permettre aux entreprises établies dans l'Union de fabriquer une version générique ou biosimilaire d'un médicament protégé par CCP au cours de la période de validité de ce dernier, à condition que cette dérogation ne concerne que les exportations vers un marché non européen où la protection en question a expiré ou n'a jamais existé. Selon la Commission, cette réforme est nécessaire pour stimuler la compétitivité du secteur européen des médicaments génériques et biosimilaires sur les marchés mondiaux et pour élargir l'accès à des médicaments de bonne qualité à un coût abordable dans l'Union.

Position du Parlement européen

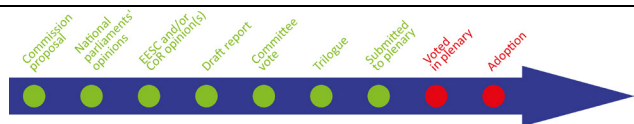
La commission JURI a adopté son [rapport](#) en janvier 2019. Dans le sillage des négociations en trilogue, les colégislateurs ont rapidement convenu d'un [texte de compromis](#), le 14 février 2019. Si la Commission proposait initialement une dérogation à la seule fin de l'exportation, le texte de compromis introduit une exception pour les médicaments génériques ou biosimilaires destinés à l'exportation vers les pays tiers où la protection du médicament d'origine n'existe pas ou a expiré, mais également pour les produits fabriqués aux fins de la constitution de stocks (en vue du premier jour d'expiration de la protection par brevet). Les fabricants de produits génériques ou biosimilaires sont tenus de fournir certaines informations et le règlement prévoit une évaluation régulière tous les cinq ans.

Le compromis, qui bénéficie du soutien du [secteur des médicaments génériques](#), [devrait](#), au cours des dix prochaines années, générer au moins un milliard d'euros par ans en ventes à l'exportation supplémentaires nettes et créer de nouveaux emplois dans le secteur pharmaceutique. En outre, les [organisations de la société civile](#) estiment que la nouvelle disposition relative à la constitution de stocks permettra un meilleur accès à des médicaments de bonne qualité à un coût abordable. Certaines parties prenantes [soulignent](#) toutefois que les mesures proposées auront une incidence considérable sur l'innovation médicale et [mettent en garde](#) contre les possibles effets préjudiciables du compromis politique sur la constitution de stocks.

L'[accord](#) a été approuvé par la commission JURI et par le Coreper en février 2019 et attend désormais l'approbation officielle du Parlement européen et du Conseil.

EPRS Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Rapport en première lecture: [2018/0161\(COD\)](#);
commission compétente au fond: JURI; rapporteur: Luis
Grandes Pascual (PPE, Espagne).



Ce document a été préparé à l'attention des Membres et du personnel du Parlement européen comme documentation de référence pour les aider dans leur travail parlementaire. Le contenu du document est de la seule responsabilité de l'auteur et les avis qui y sont exprimés ne reflètent pas nécessairement la position officielle du Parlement. Reproduction et traduction autorisées, sauf à des fins commerciales, moyennant mention de la source et information préalable avec envoi d'une copie au Parlement européen. © Union européenne, 2019.

