



Document de séance

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**

RAPPORT

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))

Commission des affaires juridiques

Rapporteur: Tiemo Wölken

(Refonte – article 110 du règlement intérieur)

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
ANNEXE: ENTITÉS OU PERSONNES DONT LE RAPPORTEUR A REÇU DES CONTRIBUTIONS	31
LETTRE DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES	32
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND	36
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND ..	37

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

**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 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.

¹ JO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202300865

² JO C 77 du 28.3.2002, p. 1.

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 développés dans l'Union que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection***

Amendement

supprimé

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

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 ***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 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 6

Proposition de règlement Considérant 24

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

(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.

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 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 12

Proposition de règlement
Considérant 41 bis (nouveau)

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

(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.

(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

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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**

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.

de fourniture, *l'importation*, l'utilisation 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)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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 2001/83/CE, au règlement (CE) n° 726/2004 ou au règlement (UE) 2019/6, suivant les cas;

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

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.

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)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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)

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

Amendement

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.

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

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

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.

comme étant irrecevable et *communiqué 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

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

4 mois à compter de la date de notification de la décision.

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

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.

Amendement

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. ***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)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement

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

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

Amendement

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.

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

Amendement

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

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

Amendement

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;

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

Amendement

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;

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

Amendement

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

supprimé

Amendement 63

Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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.***

ANNEXE: ENTITÉS OU PERSONNES DONT LE RAPPORTEUR A REÇU DES CONTRIBUTIONS

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, le rapporteur déclare avoir reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du rapport, préalablement à son adoption en commission:

Entité personne	et/ou
AstraZeneca	
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.	
Bristol-Myers Squibb Company	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.	
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung	
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	
EUIPO	
Johnson & Johnson	
MEDICINES FOR EUROPE	
Pro Generika e.V.	
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.	
Verband der Chemischen Industrie e.V.	
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen	
WEMOS	

La liste qui précède est établie sous la responsabilité exclusive du rapporteur.

9.11.2023

LETTRE DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES

Adrián Vázquez Lázara
Président
Commission des affaires juridiques
BRUXELLES

Objet: Avis 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))

Monsieur le Président,

La commission des affaires juridiques a examiné la proposition susmentionnée conformément à l'article 110 du règlement intérieur du Parlement sur la refonte.

Le paragraphe 3 de cet article est libellé comme suit:

«Si la commission compétente pour les affaires juridiques estime que la proposition n'implique aucune modification de fond autre que celles qui y ont été identifiées comme telles, elle en informe la commission compétente au fond.

Dans ce cas, outre les conditions posées aux articles 180 et 181, seuls sont recevables au sein de la commission compétente au fond les amendements visant les parties de la proposition contenant des modifications.

Cependant, des amendements aux parties de la proposition restées inchangées peuvent être acceptés, à titre exceptionnel et au cas par cas, par le président de la commission compétente au fond s'il estime que des raisons impérieuses de cohérence interne du texte ou de connexité avec d'autres amendements recevables l'exigent. Ces raisons doivent figurer dans une justification écrite des amendements.».

À la suite de l'avis ci-joint du groupe consultatif des services juridiques du Parlement, du Conseil et de la Commission, qui a examiné la proposition de refonte, et conformément aux recommandations du rapporteur, la commission des affaires juridiques considère que la proposition en question ne comporte aucune modification de fond autre que celles identifiées comme telles et que, pour ce qui est de la codification des dispositions inchangées des actes précédents avec ces modifications, la proposition se limite à une codification pure et simple des textes existants, sans modification de leur substance.

En conclusion, après en avoir discuté lors de sa réunion du 7 novembre 2023, la commission des affaires juridiques a décidé à l'unanimité¹ de recommander que la commission des affaires

¹ Étaient présents au moment du vote final: Adrián Vázquez Lázara (président), Marion Walsmann (vice-

juridiques, en tant que commission compétente au fond, procède à l'examen de la proposition susmentionnée conformément à l'article 110.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma haute considération.

Adrián Vázquez Lázara

P.J.: Avis du groupe consultatif

présidente), Raffaele Stancanelli (vice-président), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (pour Pierre Karleskind, conformément à l'article 209 paragraphe 7), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (pour Jiří Pospíšil, conformément à l'article 209 paragraphe 7), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos et Juan Ignacio Zoido Alvarez.



GROUPE CONSULTATIF
DES SERVICES JURIDIQUES

Bruxelles, le 26 septembre 2023

AVIS

À L'ATTENTION DU PARLEMENT EUROPÉEN DU CONSEIL DE LA COMMISSION

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments COM(2023) 0231 du 27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Eu égard à l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de refonte des actes juridiques, et notamment à son point 9, le groupe consultatif, composé des services juridiques respectifs du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, a tenu le 13 juillet 2023 une réunion consacrée à l'examen de la proposition susmentionnée, présentée par la Commission.

Après examen, lors de cette réunion², de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant refonte du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, le groupe consultatif a, d'un commun accord, constaté ce qui suit.

1. Les passages suivants du texte auraient dû apparaître en grisé, comme il est d'usage pour les modifications de fond:

- au considérant 43, la suppression de la première phrase du considérant 5 du règlement (UE) 2019/933;
- au considérant 59, la suppression des première et deuxième phrases du considérant 27 du règlement (UE) 2019/933;
- à l'article 11, paragraphe 1, phrase introductive, et à l'article 11, paragraphe 2, l'ajout des mots «*dès que possible*».

2. Les modifications suivantes auraient dû être marquées comme des modifications de forme:

- dans le titre de l'acte, le remplacement en anglais du mot «*concerning*» par le mot «*on*» [ne concerne pas la version française];
- à l'article 8, paragraphe 1 point d), l'ajout des mots «pour un médicament» [marqué en français];
- à l'article 8, paragraphe 2, le remplacement en anglais des mots «*extended duration*» par les mots «*extension of the duration*» [ne concerne pas la version française];

² Le groupe consultatif a travaillé sur la base de la version anglaise de la proposition, version linguistique originale du texte à l'examen.

Cet examen de la proposition a ainsi permis au groupe consultatif de conclure, d'un commun accord, que la proposition ne comprend aucune modification de fond autre que celles identifiées comme telles. Le groupe consultatif a également constaté que, en ce qui concerne la codification des dispositions inchangées de l'acte précédent avec ces modifications de fond, la proposition se limite à une codification pure et simple de l'acte existant, sans modification de sa substance.

F. DREXLER
Jurisconsulte

E. FINNEGAN
Jurisconsulte

D. CALLEJA CRESPO
Directeur général

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)		
Références	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Date de la présentation au PE	27.4.2023		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	JURI 11.9.2023		
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Avis non émis Date de la décision	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Rapporteurs Date de la nomination	Tiedo Wölken 19.7.2023		
Examen en commission	7.11.2023	29.11.2023	
Date de l'adoption	24.1.2024		
Résultat du vote final	+: -: 0:	23 0 0	
Membres présents au moment du vote final	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiedo Wölken		
Suppléants présents au moment du vote final	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Date du dépôt	1.2.2024		

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention