

## I

*(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)*

**RÈGLEMENT (CEE) N° 1768/92 DU CONSEIL**

**du 18 juin 1992**

**concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments**

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique ;

considérant que les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche ;

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

considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique ;

considérant que la situation actuelle fait courir le risque d'un déplacement des centres de recherche situés dans les États membres vers des pays offrant d'ores et déjà une meilleure protection ;

considérant qu'il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à

entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur ;

considérant qu'il est donc nécessaire de créer un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre ; que, en conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié ;

considérant que la durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante ; que, à effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question ;

considérant néanmoins que tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique doivent être pris en compte ; que, à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans ; que la protection qu'il confère doit en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament ;

considérant qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire ; que ce régime doit permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents qui bénéficient, depuis plusieurs années, d'une législation leur assurant une protection plus adéquate, tout en veillant à ce qu'il ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière de santé tant au niveau national qu'au niveau communautaire ;

considérant qu'il y a lieu de déterminer le régime transitoire applicable aux demandes de certificat déposées et aux certificats délivrés, en vertu de la législation nationale, avant l'entrée en vigueur du présent règlement ;

<sup>(1)</sup> JO n° C 114 du 8. 5. 1990, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO n° C 19 du 28. 1. 1991, p. 94.

JO n° C 150 du 15. 6. 1992.

<sup>(3)</sup> JO n° C 69 du 18. 3. 1991, p. 22.

considérant qu'il y a lieu d'accorder un régime spécifique dans les États membres dont la législation n'a introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques que très récemment ;

considérant qu'il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

### *Article premier*

#### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par :

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

### *Article 2*

#### **Champ d'application**

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CEE<sup>(1)</sup> ou de la directive 81/851/CEE<sup>(2)</sup> peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

(<sup>1</sup>) JO n° 22 du 9. 12. 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11).

(<sup>2</sup>) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/676/CEE (JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15).

### *Article 3*

#### **Conditions d'obtention du certificat**

Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE suivant les cas ;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

### *Article 4*

#### **Objet de la protection**

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

### *Article 5*

#### **Effets du certificat**

Sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

### *Article 6*

#### **Droit au certificat**

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

### *Article 7*

#### **Demande de certificat**

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3 point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

*Article 8***Contenu de la demande de certificat**

1. La demande de certificat doit contenir :

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

- i) le nom et l'adresse du demandeur ;
- ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant ;
- iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention ;
- iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3 point b) et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation ;

b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3 point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 4 *bis* de la directive 65/65/CEE ou à l'article 5 *bis* de la directive 81/851/CEE ;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel.

2. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt de la demande de certificat donne lieu au paiement d'une taxe.

*Article 9***Dépôt de la demande de certificat**

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

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

- a) le nom et l'adresse du demandeur ;
- b) le numéro du brevet de base ;
- c) le titre de l'invention ;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie ;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté.

*Article 10***Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat**

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent règlement, l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 délivre le certificat.

2. Sous réserve du paragraphe 3, l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent règlement.

3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.

5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3 points c) et d).

*Article 11***Publication**

1. Mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes :

- a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat ;
- b) le numéro du brevet de base ;
- c) le titre de l'invention ;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie ;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté ;
- f) la durée du certificat.

2. Mention du rejet de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications mentionnées à l'article 9 paragraphe 2.

#### Article 12

##### Taxes annuelles

Les États membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

#### Article 13

##### Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

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

#### Article 14

##### Extinction du certificat

Le certificat s'éteint :

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13 ;
- b) si le titulaire du certificat y renonce ;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais ;
- d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE. L'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.

#### Article 15

##### Nullité du certificat

1. Le certificat est nul :
  - a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3 ;
  - b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale ;
  - c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.

2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

#### Article 16

##### Publication de l'extinction ou de la nullité

Si le certificat s'éteint en application de l'article 14 point b), c) ou d) ou s'il est nul conformément à l'article 15, une mention est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1.

#### Article 17

##### Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 ou de l'instance visée à l'article 15 paragraphe 2 prises en application du présent règlement sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

#### Article 18

##### Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que celle-ci ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.

#### DISPOSITIONS TRANSITOIRES

#### Article 19

1. Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1<sup>er</sup> janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un certificat.

En ce qui concerne les certificats à délivrer au Danemark et en Allemagne, la date du 1<sup>er</sup> janvier 1985 est remplacée par celle du 1<sup>er</sup> janvier 1988.

En ce qui concerne les certificats à délivrer en Belgique et en Italie, la date du 1<sup>er</sup> janvier 1985 est remplacée par celle du 1<sup>er</sup> janvier 1982.

2. La demande de certificat visé au paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 20*

Le présent règlement ne s'applique ni aux certificats délivrés conformément à la législation nationale d'un État membre avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, ni aux demandes de certificat déposées conformément à cette législation avant la date de publication du présent règlement au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 21*

Dans les États membres dont la législation en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 1990 ne prévoyait pas la brevetabilité des produits pharmaceutiques, le présent règlement est applicable à l'expiration d'un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Luxembourg, le 18 juin 1992.

L'article 19 ne s'applique pas dans ces États membres.

*Article 22*

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

**DISPOSITION FINALE***Article 23***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur six mois après sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Par le Conseil*

*Le président*

Vitor MARTINS