COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) nº 1901/2006 et (UE) nº 608/2013

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

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les certificats complémentaires de protection (ci-après les «CCP») sont des droits de propriété intellectuelle *sui generis* qui prolongent de cinq ans au maximum la durée de validité des brevets de 20 ans pour les médicaments ou les produits phytopharmaceutiques (ci-après les «PPP»)[1]. Ils visent à compenser la perte de protection effective par un brevet en raison des essais obligatoires de longue haleine qui sont requis dans l'Union afin d'obtenir l'autorisation réglementaire de mise sur le marché de ces produits.

Le brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023, date à laquelle un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire pourra être délivré[2].

La présente proposition vise à simplifier le système des CCP de l'Union, ainsi qu'à améliorer sa transparence et son efficacité, en créant un certificat unitaire pour les médicaments. Elle a été annoncée dans le programme de travail de la Commission pour 2022 en tant qu'initiative nº 16 au titre de l'annexe II (initiatives REFIT)[3].

Le règlement (CE) nº 469/2009 prévoit que les offices nationaux des brevets (ONB) délivrent des CCP pour les médicaments (à usage tant humain que vétérinaire), au niveau national, sur la base de demandes nationales, pays par pays. De même, le règlement (CE) nº 1610/96 prévoit des CCP pour les produits phytopharmaceutiques. Ensemble, ces deux actes législatifs constituent le régime des CCP de l'Union.

Comme l'a confirmé l'évaluation réalisée en 2020 [SWD(2020) 292 final], les procédures purement nationales actuelles de délivrance de CCP impliquent des procédures d'examen distinctes (parallèles ou ultérieures) dans les États membres. Une telle approche entraîne des doubles emplois, des coûts élevés et, le plus souvent, des divergences entre les États membres quant aux décisions de délivrance ou de refus des CCP, y compris dans les contentieux devant les juridictions nationales. Le manque de cohérence entre les États membres quant aux décisions de délivrance ou de refus des CCP est la raison la plus souvent invoquée par les juridictions nationales pour saisir la Cour de justice de l'Union européenne de questions préjudicielles sur l'application du régime des CCP de l'Union. Par conséquent, les procédures purement nationales actuelles sont source d'une grande insécurité juridique.

Dans son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle de novembre 2020 [COM(2020) 760 final], qui s'appuie sur l'évaluation du dispositif des CCP, la Commission a insisté sur la nécessité de remédier à la fragmentation persistante du système de propriété intellectuelle de l'Union. Elle a indiqué que, pour les médicaments et les PPP, la protection au

---

1 Une période de protection supplémentaire de 6 mois est disponible, sous réserve de conditions spécifiques, pour les médicaments à usage pédiatrique, tels que définis par le règlement (CE) nº 1901/2006.

2 Le brevet unitaire (BU) est un titre juridique qui assurera une protection uniforme dans tous les pays participants sur la base d'un guichet unique. En avril 2023, 17 États membres devraient participer au système de BU. Pour des mises à jour et plus d'informations, voir: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

3 Commission européenne, annexes de la communication de la Commission intitulée «Programme de travail de la Commission pour 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

moyen de CCP n'était disponible qu'à l'échelon national. Parallèlement, il existe une procédure centralisée de délivrance des brevets européens et une procédure centralisée pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché des médicaments.

Dans le même ordre d'idées, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final] souligne l'importance d'investir dans la R&D pour créer des médicaments innovants. Elle indique toutefois que les différences entre les États membres dans l'application des régimes de propriété intellectuelle, en particulier pour les CCP, entraînent des doubles emplois et des inefficacités qui entravent la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. Le Conseil[4] et le Parlement européen [5] ont tous deux demandé à la Commission de remédier à ces lacunes.

En outre, il est clairement nécessaire de compléter le brevet unitaire («brevet européen à effet unitaire») par un CCP unitaire. En effet, si un brevet unitaire peut être étendu par des CCP nationaux, cette approche n'est pas optimale dans la mesure où la protection unitaire conférée par un brevet unitaire serait alors, après expiration du brevet, complétée par une pluralité de CCP nationaux juridiquement indépendants, sans plus aucune dimension unitaire.

Un CCP unitaire pourrait être délivré après dépôt d'une demande qui serait ensuite soumise à la même procédure d'examen centralisée que celle applicable aux «demandes de CCP centralisées» définies dans une proposition parallèle [COM(2023) 231] en vue de la délivrance de CCP nationaux dans les États membres désignés dans les demandes centralisées. Un demandeur aura la possibilité de déposer une demande de CCP centralisée «combinée» dans laquelle il demanderait la délivrance à la fois d'un CCP unitaire (pour les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire) et de CCP nationaux (pour les autres États membres).

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Les principales dispositions de fond applicables aux certificats unitaires auxquels la présente proposition se rapporte, c'est-à-dire les conditions d'obtention d'un certificat unitaire, sont les mêmes que celles du régime actuel des CCP, tandis que la présente proposition crée un CCP unitaire à délivrer après examen par une autorité centrale, qui repose sur les mêmes règles de fond, avec quelques modifications mineures, que la procédure centralisée de délivrance des certificats nationaux établie dans la proposition parallèle [COM(2023) 231]. Cette approche permet d'assurer la cohérence de l'ensemble du paquet de réforme du CCP, en particulier dans le cas d'une demande «combinée» de délivrance d'un certificat unitaire et de certificats nationaux, comme expliqué ci-dessous.

En plus de la présente proposition, des propositions parallèles sont élaborées en vue de créer une procédure centralisée de délivrance des certificats nationaux pour les médicaments [COM(2023) 231], une procédure centralisée de délivrance des certificats nationaux pour les produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 223 final] et un certificat unitaire pour les produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 221]. Les demandes à déposer pour obtenir tous ces certificats seraient soumises à la même procédure d'examen centralisée décrite dans la présente proposition, en particulier dans le cas de demandes «combinées» d'un certificat unitaire et de certificats nationaux, comme expliqué ci-dessous. Cette approche permet d'assurer une cohérence totale dans l'ensemble du paquet de réforme du CCP.

---

4 Conclusions du Conseil sur la politique relative à la propriété intellectuelle du 10 novembre 2020 (https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fr/pdf).

5 Parlement européen, commission des affaires juridiques, rapport sur un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et de la résilience dans l'Union [2021/2007(INI)] (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FR.html.

Le tableau suivant présente l'objet des quatre propositions connexes:

Médicaments		**Produits phytopharmaceutiques**
PROPOSITION 1 Règlement sur le CCP pour les médicaments (refonte)	← Article 114 du TFUE→	**PROPOSITION 2** Règlement sur le CCP pour les produits phytopharmaceutiques (refonte)
PROPOSITION 3 Règlement sur le CCP unitaire pour les médicaments	← Article 118 du TFUE→	**PROPOSITION 4** Règlement sur le CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

La création proposée d'un CCP unitaire sera pleinement compatible avec le système de brevet unitaire, en vertu du règlement (UE) nº 1257/2012 et de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

En outre, comme c'était déjà le cas pour le règlement (CE) nº 469/2009, la présente proposition est compatible avec la législation pharmaceutique de l'UE, y compris le règlement (CE) nº 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, qui prévoit l'éventuelle «prorogation pédiatrique» des CCP pour les médicaments, dans des conditions spécifiques.

Enfin, la présente proposition fait partie du paquet «Brevets» de l'Union annoncé en 2023 qui, outre la révision, la modernisation et l'introduction d'un système pour les CCP unitaires, comprend une nouvelle initiative sur les licences obligatoires et une législation sur les brevets essentiels à une norme. La proposition complète également le système de brevet unitaire, qui constitue une étape majeure vers l'achèvement du marché unique en matière de brevets.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de disposer d'un système de propriété intellectuelle solide et équilibré afin de fournir les incitations nécessaires à la mise au point de nouveaux traitements et vaccins auxquels les patients auront accès. Elle a également souligné la nécessité de disposer d'informations transparentes et facilement accessibles sur le statut des droits de propriété intellectuelle, y compris les CCP, afin de faciliter les collaborations potentielles, l'octroi de licences et les analyses de la liberté d'exploitation[6]. Les brevets et les CCP sont essentiels pour soutenir l'UE dans son travail de construction d'une Union européenne de la santé et pour d'autres initiatives liées, telles que la nouvelle Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)[7], Fab UE[8] et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

---

6 Des discussions ont eu lieu à cet égard au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), où les offices nationaux/régionaux des brevets ont été invités à partager des informations sur leurs collaborations avec des bases de données accessibles au public contenant des informations sur le statut des brevets concernant les médicaments et les vaccins, telles que MedsPaL. Voir: OMPI, Comité permanent du droit des brevets, 32e session, SCP/32/7, 2020.

7 Commission européenne, communication de la Commission – L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19, COM(2021) 78, 2021.

8 Commission européenne, «Questions et réponses: L'incubateur HERA - Anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642).

En outre, la présente proposition complète la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et son intention de promouvoir à la fois l'innovation dans le domaine des médicaments et un meilleur accès à ceux-ci, y compris les modifications législatives correspondantes envisagées en ce qui concerne la protection réglementaire *([OP, veuillez ajouter une référence à la réforme en cours de la législation pharmaceutique])*.

Enfin, la réforme du CCP et les autres initiatives énumérées dans le plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle contribuent à la stratégie d'innovation plus générale de l'Union.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La proposition actuelle se fonde sur l'article 118, premier alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui est la seule disposition du traité adaptée à la création de droits de propriété intellectuelle unitaires, étant donné qu'elle permet d'établir les mesures relatives à la création de titres européens pour assurer une protection uniforme des droits de propriété intellectuelle dans l'Union, et à la mise en place de régimes d'autorisation, de coordination et de contrôle centralisés au niveau de l'Union.

L'article 118 du TFUE constitue une base juridique expresse pour les droits de propriété intellectuelle à l'échelle de l'Union. Il constitue également la base juridique du règlement (UE) nº 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet.

Avec la proposition parallèle relative à une procédure centralisée de délivrance des certificats nationaux [COM(2023) 231], la présente proposition tend à remédier à la fragmentation du régime actuel des CCP, mis en œuvre à un niveau purement national. Bien que les CCP soient déjà harmonisés, et même définis, par le droit de l'Union, il existe encore des cas dans lesquels certains États membres ont délivré des CCP alors que des demandes identiques ont été refusées dans d'autres, ou les ont délivrés avec un champ d'application différent. Par conséquent, les demandeurs de CCP se heurtent à des décisions divergentes au sein de l'Union pour un même produit, tout en supportant les coûts liés à la demande et au maintien des CCP dans plusieurs États membres. Dès lors, l'Union doit prendre de nouvelles mesures pour remédier à ces problèmes qui permettront, contrairement à l'intervention nationale des États membres, de garantir un cadre cohérent à l'échelle de l'Union et de réduire le total des coûts et de la charge des taxes à payer dans plusieurs États membres. De nouvelles mesures à l'échelle de l'Union permettraient de renforcer l'intégrité du marché unique grâce à l'établissement d'un système de CCP centralisé, équilibré et transparent dans l'ensemble de l'Union, et d'atténuer les conséquences négatives des procédures redondantes et potentiellement divergentes auxquelles les demandeurs se heurtent[9]. Par conséquent, de par sa nature, une action à l'échelle de l'Union est également justifiée pour assurer le bon fonctionnement du marché unique des médicaments innovants qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Une action à l'échelle de l'Union permettrait également aux fabricants de produits innovants ou de produits de deuxième génération (*follow-on products*) de retirer les avantages d'un cadre de propriété intellectuelle efficace sur les marchés de produits concernés.

[9] Affaire C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Subsidiarité**

Une action à l'échelle de l'Union est nécessaire pour créer un CCP unitaire en complément du brevet unitaire. Un droit de propriété intellectuelle de l'Union (tel qu'un CCP unitaire) ne peut être créé que par l'Union. Les législations nationales ne peuvent pas atteindre cet objectif, car elles ne sont pas en mesure d'assurer une protection unitaire. Par conséquent, les objectifs qui sous-tendent la présente proposition ne peuvent être réalisés qu'au niveau de l'Union. L'approche à l'échelle de l'Union mise en œuvre par la procédure centralisée de délivrance des certificats nationaux et de CCP unitaires garantira la cohérence des règles et procédures applicables dans l'ensemble de l'Union, du moins en ce qui concerne les États membres participant au système de brevet unitaire, et assurera ainsi la sécurité juridique pour tous les acteurs du marché concernés. En outre, le CCP unitaire est un droit de propriété intellectuelle autonome, qui s'applique indépendamment de tout système national. Par conséquent, une action à l'échelle de l'Union est nécessaire pour créer un nouveau CCP unitaire complétant le brevet unitaire.

- **Proportionnalité**

La présente initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés. Son champ d'application est limité aux aspects que les États membres ne peuvent pas réaliser de manière satisfaisante par eux-mêmes et pour lesquels une action à l'échelle de l'Union peut produire de meilleurs résultats, par exemple en ce qui concerne la prise de décisions cohérentes relatives aux demandes de CCP afin de réduire les charges et les coûts administratifs , et d'améliorer la transparence et la sécurité juridique.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument choisi est un règlement de l'Union établissant un CCP unitaire. Aucun autre instrument ne peut être envisagé pour créer un droit de propriété intellectuelle unitaire.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post et bilans de qualité de la législation existante**

Une évaluation du régime des CCP a été réalisée en 2020 [SWD(2020) 292]. Il ressort de cette évaluation que les CCP favorisent l'innovation et la disponibilité de nouveaux médicaments et PPP, car ils aident les entreprises à récupérer les montants investis dans la R&D. Bien que les règlements relatifs aux CCP fournissent un cadre commun au sein de l'Union, ces CCP sont administrés à l'échelon national. Cette fragmentation se traduit par des coûts élevés et fait peser une charge administrative sur les demandeurs (en particulier les PME) et les administrations nationales. Il en résulte également une incertitude juridique, car l'étendue de la protection peut varier d'un pays à l'autre dans l'Union. Cette situation a une incidence négative sur les utilisateurs de CCP et les fabricants de génériques. Ces effets négatifs sont amplifiés par un manque de transparence, en particulier d'un point de vue transfrontière, ce qui rend difficile de déterminer les protections qui existent pour tel ou tel produit dans tel ou tel État membre. Cette situation concerne à la fois les titulaires de CCP et les fabricants de génériques.

Une évaluation de la dérogation au CCP pour la fabrication, exception introduite par le règlement (UE) 2019/933, qui a modifié le règlement (CE) nº 469/2009, et incluse dans la présente proposition, sera réalisée prochainement [comme le prévoit l'article 21 *bis* du règlement (CE) nº 469/2009].

- **Consultation des parties intéressées**

La Commission a mené une consultation publique pendant l'évaluation (entre le 12 octobre 2017 et le 4 janvier 2018). De plus, l'étude de l'Institut Max Planck mentionnée ci-dessous comprenait une enquête auprès des parties intéressées dans les États membres, menée en 2017 par l'Institut Allensbach (ci-après l'«enquête d'Allensbach»), qui comportait plusieurs questions sur le fonctionnement des régimes (nationaux) actuels des CCP. En outre, du 8 mars au 5 avril 2022, les parties intéressées ont pu répondre à l'appel à contributions de la Commission. De plus amples informations figurent à l'annexe 2 de l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

La plupart des répondants à l'enquête d'Allensbach (menée par l'Institut Allensbach et incluse dans l'étude de 2018 de l'Institut Max Planck)[10] et à la consultation publique organisée par la Commission approuvent la création d'un CCP unitaire. Les réponses à la question 69 de l'enquête d'Allensbach attestent d'un large soutien en faveur d'un CCP unitaire, et ce dans toutes les catégories de répondants. Il en va de même des réponses aux questions relatives au CCP unitaire incluses dans la consultation publique sur les certificats complémentaires de protection et les dérogations aux brevets à des fins de recherche pour les secteurs dont les produits font l'objet d'autorisations de mise sur le marché réglementées qui a été menée du 12 octobre 2017 au 4 janvier 2018[11].

En outre, du 8 mars au 5 avril 2022, les parties intéressées ont pu répondre à l'appel à contributions de la Commission[12]. De plus amples informations figurent à l'annexe 2 de l'analyse d'impact.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

L'étude[13] réalisée en 2018 par l'Institut Max Planck sur les aspects juridiques des CCP dans l'Union (en particulier le chapitre 22) fait état de constatations importantes sur le fonctionnement du régime actuel des CCP (pour les médicaments). Cette étude comprenait notamment une enquête auprès des parties intéressées dans les États membres de l'Union (2017), menée par l'Institut Allensbach[14], qui comportait plusieurs questions relatives à un éventuel CCP unitaire, en plus des nombreuses questions relatives au fonctionnement des régimes (nationaux) actuels des CCP.

- **Analyse d'impact**

Fin 2022, une analyse d'impact a été réalisée et présentée au comité d'examen de la réglementation. Après une nouvelle présentation, elle a reçu un avis favorable le 16 décembre 2022.

Les options suivantes ont été recensées:

– option 0: statu quo;

– option 1: formulation de lignes directrices sur l'application des régimes actuels des CCP. Cette option consiste en la formulation de lignes directrices ou de recommandations communes aux offices nationaux des brevets sur l'application des règlements sur les CCP, fondée sur l'expérience de ces offices et sur la jurisprudence

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=fr
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=fr
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_fr
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=fr
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

de la Cour de justice de l'Union européenne. Ces lignes directrices incluraient également des règles communes pour la publication et l'accessibilité des informations relatives aux CCP dans les registres nationaux;

– option 2: reconnaissance mutuelle des décisions nationales. Cette option permettrait aux demandeurs de déposer une demande de CCP auprès d'un office national des brevets désigné (office de référence), dont la décision serait reconnue par tous les autres offices nationaux des brevets;

– option 3: dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis non contraignant. Cette option prévoit la création d'une autorité centrale pour le dépôt des demandes de CCP dans l'Union, qui serait chargée d'examiner les demandes et d'émettre un avis sur la délivrance ou non d'un CCP. Les offices nationaux des brevets pourraient suivre cet avis ou, à défaut, procéder à leur propre examen. Par conséquent, la décision d'accorder la protection par CCP serait maintenue au niveau national. Seuls les titulaires d'un brevet européen et, pour les médicaments, d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, pourraient utiliser ce système;

– option 4: dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis contraignant. Cette option est identique à l'option 3, mais les offices nationaux des brevets seraient tenus de suivre l'avis. Par conséquent, alors que les décisions de délivrance d'une protection par CCP seraient toujours prises par les offices nationaux des brevets, la teneur de ces décisions serait déterminée par une autorité centrale;

– option 5: création d'un «CCP unitaire» en complément du brevet unitaire. L'autorité centrale, en plus d'examiner les demandes, délivrerait un «CCP unitaire» aux demandeurs titulaires d'un brevet européen à effet unitaire. Le CCP unitaire ne serait valable que sur le territoire des États membres (initialement au nombre de 17) parties à l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

Ces options ne remplaceraient pas les CCP nationaux, mais offriraient d'autres moyens d'obtenir la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union.

Une combinaison des options 4 et 5 constitue le choix privilégié. Elle donnerait lieu à une procédure centralisée qui pourrait aboutir à la délivrance de CCP nationaux dans certains États membres ou dans tous les États membres, et/ou d'un CCP unitaire (couvrant les États membres dans lesquels le brevet unitaire de base produit ses effets). Plusieurs critères ont été pris en considération pour déterminer l'autorité d'examen: l'obligation de rendre compte (notamment au Parlement européen), l'alignement sur les valeurs politiques générales et les priorités actuelles de l'Union, ainsi que l'expérience de l'évaluation substantielle des CCP. Par conséquent, il est proposé que l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«EUIPO») devienne l'autorité centrale d'examen, avec le soutien des offices nationaux.

L'option 1 (formulation de lignes directrices sur l'examen des demandes nationales de CCP) ne suffirait pas à elle seule à remédier aux divergences entre les pratiques nationales, car les lignes directrices ne seraient pas contraignantes. Dans le cadre des options privilégiées 4 et 5, l'EUIPO devrait toutefois formuler des lignes directrices qui reflètent sa pratique. Ces lignes directrices seraient d'une utilité pratique tant pour les agents chargés des procédures liées aux CCP que pour leurs utilisateurs, y compris les conseillers professionnels qui assistent les demandeurs (en proposant des exemples, notamment). Elles permettraient de faire le point sur les pratiques qu'élaboreront les comités d'examen, d'autant plus que ces derniers comprendraient des examinateurs de plusieurs États membres différents, afin d'améliorer la

cohérence entre les pratiques d'examen dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée. En outre, les offices nationaux pourraient également tirer parti des lignes directrices formulées par l'autorité d'examen pour leurs propres procédures d'examen (nationales).

L'option 2 pourrait ne pas assurer la prévisibilité requise, car certains offices de référence pourraient être plus indulgents que d'autres, ce qui conduirait à une recherche de l'office le plus favorable, tandis que l'option 3 seule permettrait aux offices de réexaminer la demande de CCP et pourrait, par conséquent, entraîner des divergences quant aux décisions de délivrance ou de refus d'un CCP, ce qui conduirait à une fragmentation accrue du marché unique.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Permettre aux titulaires de brevets unitaires d'obtenir, dans le cadre d'une procédure unique, un CCP unitaire pouvant être appliqué de manière centralisée dans tous les États membres concernés représente une simplification considérable par rapport à la situation actuelle dans laquelle les CCP nationaux doivent être demandés et appliqués séparément dans chaque État membre; il convient de noter que les CCP fondés sur des brevets européens (y compris les brevets non unitaires) pourront être appliqués devant la juridiction unifiée du brevet, une fois qu'elle sera opérationnelle[15].

- **Droits fondamentaux**

Cette proposition n'aura aucune incidence sur les droits fondamentaux, d'autant plus qu'il n'est pas proposé de modifier les caractéristiques de fond des régimes actuels des CCP (les conditions de délivrance, le champ d'application, les effets, etc.). L'initiative est cohérente avec la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, car elle offre une plus grande sécurité juridique aux demandeurs de certificats unitaires et, le cas échéant, aux tiers, en prévoyant les conditions procédurales des actions d'examen, d'opposition, de recours et en nullité devant l'autorité centralisée.

En particulier, lorsqu'un avis d'examen centralisé est défavorable, le demandeur peut former un recours devant les chambres de recours de l'EUIPO.

En outre, les examinateurs des offices nationaux joueront un rôle majeur dans la procédure d'examen centralisée et participeront à l'examen au fond des demandes. Ils pourront également prendre part aux procédures d'opposition et de nullité.

De même, les tiers pourront présenter des observations lors de l'examen d'une demande centralisée et former une opposition contre un avis d'examen. Après la délivrance d'un CCP unitaire par l'EUIPO, les tiers pourront également contester sa validité devant l'EUIPO. Une demande reconventionnelle en nullité pourrait être introduite devant la juridiction compétente d'un État membre.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'aura aucune incidence sur le budget de l'Union, puisque le système restera entièrement autofinancé par les taxes des demandeurs, comme c'est déjà le cas pour les régimes actuels des CCP régis par les règlements (CE) nº 469/2009 et (CE) nº 1610/96, et qu'il sera mis en œuvre par l'autorité d'examen, à savoir l'EUIPO. Les coûts de mise en place nécessaires pour les tâches confiées à l'EUIPO, y compris les coûts des nouveaux systèmes

[15] Dans une certaine mesure du moins, pendant la période transitoire au cours de laquelle les brevets européens non unitaires pourront encore faire l'objet de contentieux devant les juridictions nationales.

numériques, seront financés par l'excédent budgétaire cumulé de l'EUIPO. L'annexe 5D de l'analyse d'impact fournit une ventilation de l'incidence budgétaire sur l'autorité d'examen.

L'incidence financière sur les États membres (offices nationaux) restera également faible. En effet, même si le nombre de CCP demandés chaque année est susceptible d'augmenter, il est pour l'instant peu élevé, même dans les grands États membres. Par exemple, en 2017, 70 demandes de CCP ont été déposées en Allemagne et 72 en France. C'est l'Irlande qui enregistre le plus grand nombre de demandes (95). Le coût moyen varie selon les pays. Si on prend en considération la couverture (20 États membres) et de la durée (3,5 ans) moyennes actuelles, la protection d'un produit donné conférée par un CCP coûte environ 98 500 EUR en moyenne. Pour couvrir les 27 États membres pendant cinq ans, il faut débourser près de 192 000 EUR au total (sans compter les honoraires des avocats spécialisés dans les brevets). Une ventilation des coûts figure à l'annexe 5B de l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

En outre, on peut s'attendre à ce que seuls certains médicaments puissent bénéficier d'un certificat unitaire au cours des premières années de fonctionnement du système de brevet unitaire, étant donné que tous les brevets européens n'auront pas d'effet unitaire (ce qui sera une condition préalable à la demande d'un certificat unitaire).

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Il est envisagé de procéder à une évaluation tous les 5 ans.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Structure générale de la proposition

La proposition est structurée de manière analogue aux règlements actuels sur les CCP, et en particulier à une proposition parallèle relative au certificat unitaire pour les produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 221]. Elle énonce d'abord les dispositions générales relatives aux CCP, puis les dispositions procédurales. Elle assure également l'alignement sur certaines dispositions de la proposition correspondante relative aux produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 223], dérivée du règlement (CE) nº 1610/96.

En outre, cette proposition modifierait:

– le règlement (UE) 2017/1001, qui définit les tâches accomplies par l'Office (voir la rubrique «Autorité d'examen ou de délivrance» ci-dessous), afin de garantir que l'Office sera capable de mettre en œuvre les procédures envisagées dans le cadre de la présente réforme du régime des CCP;

– le règlement (CE) nº 1901/2006, afin de garantir que la prorogation pédiatrique qu'il établit sera également applicable en ce qui concerne les CCP unitaires pour les médicaments; et

– le règlement (UE) nº 608/2013, afin de garantir que les mesures douanières qu'il établit seront également applicables en ce qui concerne les CCP unitaires (pour les médicaments couverts par la présente proposition ainsi que pour les produits phytopharmaceutiques couverts par la proposition parallèle relative aux produits phytopharmaceutiques).

Cohérence avec la proposition parallèle relative aux produits phytopharmaceutiques

La présente proposition est très analogue à celle présentée en parallèle concernant le CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 221]. Elle compte un nombre limité de modifications directement liées aux différences intrinsèques entre les médicaments

et les PPP, notamment en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché (étant donné qu'il n'existe pas d'autorisations de mise sur le marché centralisées pour les PPP). La «dérogation au CCP pour la fabrication» introduite dans le règlement (CE) nº 469/2009 par le règlement (UE) 2019/933 ne s'applique qu'aux CCP pour les médicaments et doit donc être reflétée dans le présent nouveau règlement, mais pas dans la proposition parallèle susmentionnée concernant le CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques.

Brevet de base

Il est proposé qu'un CCP unitaire soit fondé sur un brevet européen à effet unitaire uniquement (le «brevet de base»), ce qui garantirait que ses revendications sont identiques pour tous les États membres qu'il couvre et permettrait d'éviter le risque d'annulation ou de déchéance du brevet de base pour l'un ou certains de ces États membres. À cet égard, il convient de noter que le paragraphe 21 de l'exposé des motifs de la première proposition de règlement du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101] prévoyait déjà que «*lorsque la procédure européenne sera utilisée, le moment venu, pour obtenir un brevet communautaire, il sera aussi nécessaire que le certificat puisse également s'appliquer aux médicaments protégés par un tel brevet*» (aujourd'hui appelé «brevet européen à effet unitaire» ou, de manière plus informelle, «brevet unitaire»).

Permettre que les CCP unitaires soient fondés sur des brevets nationaux, ou même sur des brevets européens non unitaires, serait plus exigeant en ce qui concerne l'examen de ces demandes, puisqu'il faudrait examiner séparément, pour chacun des États membres concernés, si le produit en question est effectivement protégé. Cette approche poserait également des problèmes linguistiques et porterait préjudice à la sécurité juridique.

Autorité d'examen ou de délivrance

En vertu de la présente proposition, une autorité centrale d'examen effectuera un examen au fond des demandes de CCP unitaire, notamment en ce qui concerne les conditions de délivrance définies à l'article 3 des règlements actuels sur les CCP. La Commission propose que l'EUIPO soit l'autorité centrale d'examen, notamment parce qu'il s'agit d'une agence de l'Union et qu'elle fait, par conséquent, partie de l'ordre juridique de l'Union.

Après avoir évalué la recevabilité formelle de la demande de CCP unitaire, l'autorité centrale d'examen confierait l'examen au fond de la demande à un comité. Ce comité serait composé d'un membre de cette autorité centrale et de deux examinateurs qualifiés, expérimentés en matière de CCP, provenant de deux offices nationaux des brevets différents dans les États membres. Avant de désigner des examinateurs qualifiés pour examiner les questions relatives aux CCP, ces offices nationaux des brevets auront accepté, dans le cadre d'un accord ad hoc avec l'autorité centrale d'examen, de participer à ce système d'examen centralisé. Les compétences et les aptitudes en matière de CCP sont rares et les offices nationaux des brevets disposent aujourd'hui d'examinateurs qualifiés en matière de CCP. En outre, le nombre relativement faible de produits pour lesquels des demandes de CCP sont introduites chaque année (moins de 100) justifie le recours aux examinateurs qualifiés existant dans les États membres, plutôt que la création d'un groupe d'experts entièrement nouveau. Au cours de l'examen, les tiers pourront présenter leurs observations sur la validité d'une demande de CCP unitaire après sa publication.

Procédure d'examen et voies de recours

Après avoir examiné la demande, l'autorité centrale d'examen émet un avis d'examen indiquant si la demande remplit les critères applicables (et, en premier lieu, ceux définis à

l'article 3). Le demandeur peut introduire un recours contre un avis défavorable (voir ci-dessous).

Afin de tenir compte de la nécessité de disposer d'un système complet de voies de recours et d'éviter que des tiers contestent un avis d'examen favorable devant les juridictions nationales, qui devraient alors à leur tour saisir les juridictions de l'Union, les tiers pourront contester un avis favorable (ou partiellement favorable) en engageant une procédure d'opposition dans les 2 mois suivant la publication de l'avis d'examen. Une telle opposition peut entraîner une modification de l'avis d'examen.

Les contestations de l'avis d'examen pourront faire l'objet d'un recours devant les chambres de recours, puis devant le Tribunal et, éventuellement, en dernier ressort, devant la Cour de justice sous réserve du système d'admission du pourvoi prévu aux articles 170 *bis* et suivants du règlement de procédure de la Cour de justice, ou dans le cadre de la procédure de réexamen conformément à l'article 256, paragraphe 2, du TFUE, à l'article 62 du statut de la Cour et aux articles 191 et suivants du règlement de procédure de la Cour.

Sur la base de l'avis d'examen (éventuellement modifié à la suite d'une opposition), l'EUIPO délivre un CCP unitaire ou rejette la demande, sous réserve de l'issue d'un éventuel recours devant les chambres de recours.

Après la délivrance d'un CCP unitaire, les tiers pourront engager une procédure de nullité (action en nullité) devant l'EUIPO. Dans ce cas également, les décisions correspondantes peuvent faire l'objet d'un recours devant les chambres de recours et peuvent être portées devant le Tribunal.

Les demandes reconventionnelles en nullité peuvent être introduites devant la juridiction compétente d'un État membre (y compris la juridiction unifiée du brevet lorsque les conditions applicables sont remplies, sous réserve d'une modification appropriée de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet).

Autorisations de mise sur le marché concernées

Il est proposé que seule une autorisation centralisée de mise sur le marché [telle que définie dans le règlement (CE) nº 726/2004] puisse servir de base à une demande de CCP unitaire pour un médicament. Aujourd'hui, la plupart des médicaments sont autorisés dans le cadre de cette procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché. Une demande de CCP unitaire fondée sur des autorisations nationales de mise sur le marché (telles que celles délivrées dans le cadre de procédures décentralisées ou de procédures de reconnaissance mutuelle) présenterait des inconvénients importants, notamment un travail d'examen plus lourd et d'éventuelles différences entre les autorisations nationales de mise sur le marché accordées pour le produit concerné dans les divers États membres, y compris des questions linguistiques.

Caractéristiques essentielles du régime des CCP

La réforme ne vise pas à modifier, ni à clarifier davantage, compte tenu de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice, les caractéristiques de fond actuellement définies dans le règlement (CE) nº 469/2009 pour les régimes nationaux actuels des CCP ou la nouvelle procédure centralisée, y compris en ce qui concerne son application aux CCP unitaires, étant donné que:

– la jurisprudence[16] sur les CCP converge progressivement, mais sûrement, et réduit constamment l'incertitude entourant l'interprétation du régime des CCP[17], alors que de nouvelles modifications pourraient entraîner de nouvelles fluctuations et incertitudes quant à l'interprétation correcte des règles modifiées;

– les répondants à l'enquête d'Allensbach n'ont pas demandé la modification de l'article 3 des règlements sur les CCP (question 48), même s'ils considèrent que la jurisprudence n'est pas claire à certains égards (question 46).

Cela dit, étant donné qu'il existe des divergences nationales dans l'interprétation de la règle définissant la durée d'un brevet européen, divergences qui peuvent se traduire par une différence d'un jour, il est nécessaire de clarifier cette règle en ce qui concerne son application aux CCP unitaires.

Nouveaux considérants

Certains considérants portent sur les conditions énoncées à l'article 3 pour la délivrance des CCP et intègrent la jurisprudence de la Cour de justice. L'objectif est de garantir la cohérence. En particulier, les arrêts rendus dans les affaires C-121/17 et C-673/18 interprètent respectivement l'article 3, point a), et l'article 3, point d), du règlement (CE) nº 469/2009 et devraient être considérés comme une jurisprudence constante. C'est également le cas de l'arrêt C-471/14, selon lequel la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, au sens de l'article 13, est la date à laquelle la décision accordant l'autorisation a été notifiée au destinataire de la décision.

L'exigence selon laquelle le produit doit être protégé par le brevet de base signifie que le produit doit entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été correctement interprété à la date de dépôt du brevet de base. Sont également incluses les situations où le produit correspond à une définition fonctionnelle générale utilisée par l'une des revendications du brevet de base et entre nécessairement dans le champ d'application de l'invention couverte par ce brevet, même s'il n'est pas indiqué sous une forme individualisée en tant que réalisation spécifique dans le brevet, à condition qu'il soit spécifiquement identifiable à partir du brevet.

De nombreux objectifs généraux énoncés dans l'exposé des motifs de la proposition [COM(90) 101] de ce qui est devenu le règlement 1768/92/CEE du Conseil, à savoir le prédécesseur du règlement (CE) nº 469/2009, restent tout à fait pertinents aujourd'hui et il convient de continuer à les utiliser comme guide d'interprétation, le cas échéant. Cela inclut l'objectif selon lequel *il ne peut être délivré qu'un seul certificat par produit, le produit étant entendu au sens strict de substance active; des changements mineurs apportés au médicament tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau certificat*.

En outre, en ce qui concerne les droits conférés par un certificat, *le certificat confère la même protection que le brevet de base, mais ne protège que le produit couvert par l'autorisation, pour toutes les utilisations pharmaceutiques autorisées, jusqu'à l'expiration du brevet de base*.

En ce qui concerne les droits conférés par un certificat, et conformément aux passages précités concernant les dérivés, il pourrait être opportun de considérer que la protection

[16] Le tableau 5.5 de la deuxième étude de l'Institut Max Planck fournit une liste complète des affaires.

[17] Des clarifications supplémentaires sont toutefois nécessaires dans certains domaines, comme l'indiquent deux renvois en 2022 (affaires C-119/22 et C-149/22).

conférée par un certificat à un produit s'étend aux dérivés du produit qui sont équivalents à ce dernier sur le plan thérapeutique.

Pour les produits biologiques, l'application des règles, en ce qui concerne tant les conditions d'octroi que les effets d'un certificat, devrait tenir compte du fait qu'il peut avoir des différences mineures inévitables entre un produit biosimilaire ultérieur et le produit initialement autorisé, eu égard à la nature des produits biologiques.

Régime linguistique

Le règlement prévoit la possibilité de déposer une demande centralisée de CCP dans n'importe quelle langue officielle de l'Union. À cet égard, le volume de texte dans une demande de CCP est extrêmement faible, en particulier par rapport aux brevets. Il ne représentera donc pas une charge pour les demandeurs. Certains éléments ne nécessitent aucune traduction, comme l'identification du brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché correspondante, les dates correspondantes et l'identification du ou des demandeurs et du produit concerné. Par conséquent, les coûts de traduction devraient être considérablement moins élevés que pour les demandes de brevet. Un calcul précis de ces coûts figure dans l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

Recours

Les décisions de l'autorité centrale d'examen sont susceptibles de recours. Il en va de même pour l'avis d'examen défavorable émis par l'autorité centrale d'examen, contre lequel le demandeur peut former un recours. Il en va de même des autres décisions de cette autorité. Par exemple, la décision relative à une opposition peut faire l'objet d'un recours par l'une ou l'autre de ses parties. Un recours peut entraîner une modification de l'avis d'examen.

Dans le cas d'une demande «combinée» de CCP telle que mentionnée ci-dessous, à savoir une demande de CCP qui sollicite à la fois la délivrance d'un CCP unitaire et de CCP nationaux, un tel recours sera possible contre l'avis d'examen (commun) relatif à la demande combinée de CCP.

Le recours se fera devant les chambres de recours de l'EUIPO. Il convient que les membres des chambres de recours soient nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement 2017/1001. Ces membres peuvent également être des examinateurs nationaux, mais il ne peut s'agir des mêmes examinateurs que ceux qui participent déjà à l'examen des demandes centralisées ou des demandes de certificats unitaires.

En ce qui concerne la charge de travail, les demandes de CCP concernent moins de 100 produits par an en moyenne, médicaments et PPP confondus, et l'introduction d'observations de tiers devrait contribuer à maintenir le nombre de recours à un niveau très bas.

Taxes et transferts financiers entre l'autorité centrale et les offices nationaux des brevets (ONB)

Une taxe de dépôt et éventuellement d'autres taxes de procédure, telles que la taxe de recours et les taxes annuelles (de renouvellement), devront être payées par les demandeurs à l'autorité centrale d'examen. Le niveau des taxes à payer à l'autorité centrale d'examen sera fixé dans un acte d'exécution.

Il serait opportun qu'une fraction des taxes de renouvellement payées par les titulaires de CCP unitaires soit transférée aux offices nationaux des brevets[18] des États membres dans lesquels

[18] Ou toute autre autorité nationale compétente pour la délivrance des CCP.

les CCP unitaires produisent des effets juridiques (comme cela est déjà prévu pour les taxes de renouvellement des brevets unitaires). Dans le même temps, il est nécessaire de veiller à ce que les offices nationaux qui participent à la nouvelle procédure en ce qui concerne l'examen au fond des demandes de CCP unitaires soient correctement rémunérés pour leur participation.

Contentieux

Il est prévu qu'un CCP unitaire puisse faire l'objet d'un contentieux devant l'instance responsable, en vertu du droit national, de l'annulation du brevet de base correspondant. La définition des CCP figurant dans l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet sera probablement modifiée pour inclure également les CCP unitaires. Cette modification peut être fondée sur l'article 87, paragraphe 2, dudit accord.

Prorogation des CCP unitaires pour les médicaments pédiatriques

Les demandeurs/titulaires de CCP unitaire devraient pouvoir solliciter, auprès de l'autorité centrale d'examen, des prorogations de CCP unitaires pour les médicaments à usage pédiatrique, dans les conditions actuellement prévues par le règlement (CE) nº 1901/2006 — qu'il convient donc de modifier de sorte qu'il s'applique aux CCP unitaires en plus des CCP nationaux.

Procédure centralisée de délivrance des CCP nationaux

Une proposition parallèle [COM(2023) 231] vise à créer une procédure centralisée de dépôt et d'examen des «demandes centralisées de CCP», pouvant aboutir à la délivrance (au niveau national) de CCP nationaux dans les États membres désignés dans ces demandes. Cette procédure serait potentiellement disponible pour tous les États membres, et uniquement sur la base d'un brevet européen en tant que brevet de base.

Il est proposé que la procédure de dépôt et d'examen des demandes de CCP unitaires soit la même (mutatis mutandis) que la procédure centralisée définie dans la proposition parallèle susmentionnée. Ainsi, une demande «combinée» de CCP pourrait éventuellement comprendre à la fois une demande de délivrance d'un CCP unitaire (pour les États membres couverts par le brevet de base) et une demande de délivrance de CCP nationaux dans d'autres États membres. Cette demande «combinée» ferait l'objet d'une procédure d'examen unique, ce qui permettrait d'éliminer les éventuelles divergences et de réduire considérablement les coûts et la charge administrative pour les demandeurs.

2023/0127 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) nº 1901/2006 et (UE) nº 608/2013

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 118, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen[19],

vu l'avis du Comité des régions[20],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) 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.

(2) 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.

(3) La protection uniforme conférée par un brevet et un certificat complémentaire au sein du marché intérieur, ou du moins dans une grande partie de celui-ci, devrait figurer parmi les instruments juridiques à la disposition des entreprises pharmaceutiques.

(4) Dans sa communication du 25 novembre 2020 intitulée «Exploiter au mieux le potentiel d'innovation de l'Union européenne — Un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et la résilience dans l'Union européenne»[21], la Commission a insisté sur la nécessité de remédier à la fragmentation persistante du système de propriété intellectuelle de l'Union. Dans cette communication, la Commission a noté que, pour les médicaments et les produits phytopharmaceutiques, la protection complémentaire n'est disponible qu'à l'échelon

19 JO C […] du […], p. […].
20 JO C […] du […], p. […].
21 COM(2020) 760 final.

national. Parallèlement, il existe une procédure centralisée de délivrance des brevets européens ainsi qu'une procédure centralisée pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché des médicaments. En outre, le «brevet unitaire» défini dans le règlement (UE) nº 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil[22] entrera en vigueur en juin 2023 pour les États membres ayant ratifié l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

(5) Le règlement (UE) nº 1257/2012 a créé la possibilité de délivrer des brevets unitaires. Il ne prévoit toutefois pas de certificat complémentaire de protection unitaire («certificat unitaire»).

(6) En l'absence de certificat unitaire, un brevet unitaire ne pourrait être étendu que sur demande d'un certificat national dans chaque État membre où la protection est demandée, ce qui empêcherait le titulaire d'un brevet unitaire d'obtenir une protection unitaire pendant toute la période de protection combinée conférée par ce brevet unitaire puis par ces certificats. Par conséquent, il convient de créer un certificat unitaire pour les médicaments, qui permettrait d'étendre un brevet unitaire de manière unitaire. Un tel certificat unitaire devrait être demandé sur la base d'un brevet de base unitaire et d'une autorisation centralisée; il aurait les mêmes effets juridiques que les certificats nationaux dans tous les États membres où ce brevet de base a un effet unitaire. La principale caractéristique d'un tel certificat unitaire devrait être son caractère unitaire.

(7) Un certificat unitaire devrait offrir une protection uniforme et avoir le même effet dans tous les États membres où le brevet de base sur lequel il repose a un effet unitaire. En conséquence, un certificat unitaire ne devrait être transféré ou révoqué, ou ne devrait expirer, qu'à l'égard de tous ces États membres.

(8) Le règlement [COM(2023) 231] remplace le règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil[23]. Il comprend de nouvelles dispositions établissant une procédure centralisée d'examen des certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

(9) Étant donné que les produits autorisés selon des procédures autres que la procédure centralisée devraient continuer de pouvoir bénéficier d'une protection complémentaire et que certains États membres n'ont pas encore adhéré au système de brevet unitaire, les certificats délivrés par les offices nationaux des brevets devraient rester disponibles.

(10) Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, ainsi que toute distorsion du marché intérieur, les mêmes règles de fond devraient s'appliquer, avec les adaptations appropriées, aux certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et aux certificats unitaires, notamment en ce qui concerne les conditions de délivrance d'un certificat, ainsi que la durée et les effets d'un certificat.

---

22 Règlement (UE) nº 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet (JO L 361 du 31.12.2012, p. 1).

23 Règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

(11) En particulier, la durée de la protection conférée par un certificat unitaire devrait être identique à la durée prévue pour les certificats nationaux en vertu du règlement [COM(2023) 231]; en effet, le titulaire à la fois d'un brevet unitaire et d'un certificat unitaire devrait pouvoir bénéficier d'une exclusivité globale maximale de 15 ans à compter de la date à laquelle le médicament en question obtient pour la première fois une autorisation de mise sur le marché dans l'Union. Étant donné que le certificat unitaire prendrait effet à l'expiration du brevet de base et afin de tenir compte des divergences entre les pratiques nationales concernant la date d'expiration d'un brevet, qui peuvent se traduire par des différences d'un jour, le présent règlement devrait préciser à quel moment exactement la protection conférée par un certificat unitaire devrait prendre effet.

(12) Le règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil[24] a institué, en vertu de son article 2, un Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«Office»). Dans l'intérêt du marché intérieur et en raison de la nature autonome du certificat unitaire, la procédure d'examen et de délivrance de ce certificat devrait être exécutée par une seule autorité d'examen. Pour ce faire, il conviendrait de confier à l'Office la tâche d'examiner à la fois les demandes de certificats unitaires conformément au présent règlement et au règlement [COM(2023) 221] et les demandes centralisées de certificats conformément aux règlements [COM(2023) 231] et [COM(2023) 223]. Pour garantir la cohérence avec le présent règlement, il convient de modifier le règlement (UE) 2017/1001.

(13) Un certificat unitaire pour un médicament ne devrait être fondé que sur une autorisation de mise sur le marché centralisée au titre du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[25] ou sur une autorisation de mise sur le marché centralisée au titre du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil[26]. Ces autorisations concernent respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires. Contrairement aux autorisations nationales, chacune de ces autorisations concerne le même médicament dans l'ensemble de l'Union, ce qui faciliterait l'examen des demandes de certificats unitaires.

(14) En outre, un demandeur devrait être autorisé à déposer une «demande combinée» qui inclurait également la désignation des États membres, autres que ceux dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire, dans lesquels la délivrance de certificats nationaux serait demandée conformément au règlement [COM(2023) 231]. Une telle demande combinée devrait faire l'objet d'une procédure d'examen unique.

(15) Dans ce cas, la double protection conférée par un certificat unitaire et un certificat national, qu'elle soit obtenue sur la base d'une demande nationale ou d'une demande centralisée, devrait être exclue dans tous les États membres.

(16) 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

---

[24] Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

[25] Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

[26] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

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.

(17) 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.

(18) Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par un certificat unitaire ne devrait s'étendre qu'au produit, à savoir au principe actif ou aux combinaisons de principes actifs, couvert par l'autorisation de mise sur le marché, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat unitaire.

(19) Afin d'assurer une protection équilibrée, un certificat unitaire devrait toutefois permettre à son titulaire d'empêcher un tiers de fabriquer non seulement le produit identifié dans le certificat unitaire, mais aussi des dérivés de ce produit qui sont équivalents sur le plan thérapeutique, tels que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des biosimilaires, même si ces dérivés ne sont pas explicitement mentionnés dans la description du produit figurant sur le certificat unitaire. Par conséquent, il y a lieu de considérer que la protection conférée par le certificat unitaire s'étend à de tels dérivés équivalents, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base.

(20) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer qu'il n'existe pas de lien économique entre eux. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.

(21) 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.

(22) Le règlement [COM(2023) 231] prévoit une exception selon laquelle, dans des circonstances strictement définies et sous réserve de diverses garanties, la protection conférée par un certificat complémentaire de protection national pour les médicaments

ne s'étend pas à un médicament qui serait fabriqué dans l'Union par une personne autre que le titulaire de ce certificat, s'il est fabriqué pour être exporté vers un pays tiers ou être stocké dans l'Union en vue de son entrée sur le marché de l'Union à l'expiration du certificat. Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, des droits et limitations similaires devraient être conférés par les certificats au titre du règlement [COM(2023) 231] et par les certificats unitaires, en conséquence de quoi cette exception devrait également être possible en ce qui concerne les certificats unitaires. Les motifs de l'introduction de la dérogation et les conditions de son application devraient valoir pour les certificats unitaires.

(23) Afin d'assurer l'alignement sur les règles applicables aux brevets unitaires, un certificat unitaire en tant qu'objet de propriété devrait être traité, dans son intégralité et dans tous les États membres où il produit ses effets, comme un certificat national de l'État membre déterminé conformément au droit applicable au brevet de base.

(24) Afin d'éviter toute discrimination entre les demandeurs de certificats nationaux au titre du règlement [COM(2023) 231] et les demandeurs de certificats unitaires au titre du présent règlement, la prorogation d'un certificat, telle que définie à l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil[27], devrait également être possible pour les certificats unitaires. À cette fin, il convient de modifier ledit règlement.

(25) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande de certificat unitaire, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Cette possibilité ne devrait toutefois pas porter préjudice aux droits des tiers d'engager une procédure en nullité ultérieure devant l'Office. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.

(26) L'examen d'une demande de certificat unitaire 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'examinateurs spécifiques à la procédure, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

(27) L'Office devrait examiner la demande de certificat unitaire et émettre un avis d'examen. Cet avis, qu'il soit favorable ou défavorable, devrait être motivé.

(28) Afin de préserver les droits procéduraux des tiers et de garantir un système de recours complet, il convient que les tiers puissent contester un avis d'examen en engageant

[27] Règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

une procédure d'opposition dans un bref délai après la publication dudit avis, et que cette opposition puisse aboutir à la modification de cet avis.

(29) À l'issue de l'examen d'une demande de certificat unitaire 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'Office devrait mettre en œuvre l'avis d'examen en délivrant un certificat unitaire ou en rejetant la demande, selon le cas.

(30) 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 la désignation d'États membres supplémentaires en vue de la délivrance de certificats nationaux, un recours commun peut être formé.

(31) Lors de la désignation des membres des chambres de recours en matière de demandes de certificats unitaires, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

(32) Toute personne peut contester la validité d'un certificat unitaire en déposant auprès de l'Office une demande en nullité.

(33) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande de certificat unitaire et pour la demande de prorogation d'un certificat unitaire dans le cas des médicaments pédiatriques, ainsi que d'autres taxes de procédure telles que celles relatives aux oppositions, aux recours et à la nullité. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

(34) Les taxes annuelles relatives aux certificats unitaires (également appelées taxes de renouvellement) devraient être payées à l'Office, qui devrait en conserver une partie pour couvrir les dépenses générées par l'exécution des tâches liées à la délivrance des certificats unitaires, tandis que l'autre partie serait partagée avec les États membres dans lesquels les certificats unitaires produisent leurs effets.

(35) 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 unitaires ainsi que sur les certificats unitaires délivrés et leur statut. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.

(36) Pour les tâches confiées à l'Office en vertu du présent règlement, les langues de l'Office devraient être toutes les langues officielles de l'Union, afin de permettre aux acteurs de l'Union de demander facilement des certificats unitaires ou de présenter des observations de tiers et d'assurer ainsi une transparence optimale pour toutes les parties prenantes de l'Union. L'Office devrait accepter des traductions certifiées, dans une des langues officielles de l'Union, des documents et des informations. L'Office peut, le cas échéant, utiliser des traductions automatiques vérifiées.

(37) Des dispositions financières devraient être prises afin de garantir que les autorités nationales compétentes qui participent à la procédure centralisée sont rémunérées de manière adéquate pour leur participation.

(38) Les coûts de mise en place nécessaires liés aux tâches confiées à l'Office, y compris les coûts des nouveaux systèmes numériques, devraient être financés par l'excédent budgétaire cumulé de l'Office.

(39) Afin de garantir que le règlement (UE) nº 608/2013 du Parlement européen et du Conseil[28] couvre également les certificats unitaires, il convient de modifier ledit règlement.

(40) Afin de compléter certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin qu'elle puisse préciser: i) le contenu et la forme de l'acte de recours ainsi que le contenu et la forme des décisions des chambres de recours, ii) les modalités d'organisation des chambres de recours pour ce qui est des procédures relatives aux certificats, iii) les règles applicables aux moyens de communication, y compris électroniques, à utiliser par les parties à la procédure devant l'Office, et aux formulaires que l'Office fournit, iv) les modalités de la procédure orale, v) les modalités de l'instruction, vi) les modalités de la notification, vii) les modalités relatives au calcul et à la durée des délais et viii) les modalités de la reprise d'une procédure. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016[29]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(41) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne: i) les formulaires de demande à utiliser, ii) les règles relatives aux procédures de dépôt et aux procédures concernant les modalités d'examen des demandes centralisées et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'à l'émission des avis d'examen par l'Office, iii) les critères de constitution des comités d'examen et les critères de sélection des examinateurs, iv) les montants des taxes applicables à payer à l'Office, v) la fixation des taux maximaux applicables aux frais indispensables à la procédure et réellement exposés par la partie gagnante, et vi) les règles sur les transferts financiers entre l'Office et les États membres, les montants de ces transferts, et la rémunération à verser par l'Office pour la participation des autorités nationales compétentes. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[30].

(42) La Commission devrait faire régulièrement rapport sur le fonctionnement du présent règlement, en coordination avec le rapport requis par le règlement [COM(2023) 231].

---

28 Règlement (UE) nº 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) nº 1383/2003 du Conseil.

29 Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne «Mieux légiférer» (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

30 Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

La Commission devrait évaluer régulièrement l'incidence de la protection complémentaire unitaire sur l'accès aux médicaments.

(43) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»). Il convient d'interpréter et d'appliquer les règles prévues par le présent règlement dans le respect de ces droits et principes. En particulier, le présent règlement vise à assurer le plein respect du droit de propriété, du droit à la protection de la santé et du droit à un recours effectif énoncés, respectivement, aux articles 17, 35 et 47 de la charte. Cela vaut aussi pour l'exception susmentionnée, qui maintient les droits essentiels découlant du certificat, en étant limitée à la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, aux seules fins de son exportation en dehors de l'Union ou de son stockage pendant une durée limitée en vue de son entrée sur le marché de l'Union dès l'expiration de la protection, ainsi qu'aux actes strictement nécessaires à cette fabrication ou à l'exportation effective ou au stockage effectif. Eu égard à ces droits et principes fondamentaux, l'exception ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire et approprié compte tenu de son objectif général, qui est de promouvoir la compétitivité de l'Union en évitant les délocalisations et en permettant aux fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union d'être compétitifs sur les marchés mondiaux en développement rapide où la protection n'existe pas ou a déjà expiré, d'une part, et sur le marché de l'Union dès l'expiration du certificat, d'autre part.

(44) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent, en raison de la nature autonome du système du certificat unitaire, lequel s'applique indépendamment des systèmes nationaux, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(45) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725[31] et a émis un avis le XXX [OP: veuillez ajouter la référence une fois celle-ci disponible].

(46) Il convient de prévoir des dispositions appropriées afin de faciliter une mise en œuvre harmonieuse des règles prévues par le présent règlement. Afin de laisser suffisamment de temps à l'Office pour préparer la mise en place opérationnelle et le lancement de la procédure de délivrance des certificats unitaires, telle que définie dans le présent règlement, il convient de différer l'application du présent règlement,

[31] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives au certificat complémentaire de protection unitaire (ci-après le «certificat unitaire») pour les médicaments protégés par un brevet européen à effet unitaire et soumis, préalablement à leur mise sur le marché en tant que médicaments, à une procédure d'autorisation administrative en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 ou du règlement (UE) 2019/6.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «médicament»: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;

2) «produit»: le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;

3) «brevet européen»: un brevet délivré par l'Office européen des brevets («OEB») conformément aux règles et procédures prévues dans la convention sur le brevet européen[32] («CBE»);

4) «brevet unitaire»: un brevet européen auquel est conféré un effet unitaire dans les États membres participant à la coopération renforcée prévue dans le règlement (UE) nº 1257/2012;

5) «brevet de base»: un brevet unitaire qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat unitaire;

6) «demande de prorogation»: une demande de prorogation d'un certificat unitaire au titre de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006;

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

8) «demande centralisée»: une demande déposée auprès de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«Office») conformément au chapitre III du règlement [COM(2023) 231] en vue de l'obtention de certificats, pour le produit identifié dans la demande, dans les États membres désignés;

9) «autorité nationale compétente»: l'autorité nationale qui est compétente, dans l'État membre concerné, en matière de délivrance de certificats et de rejet de demandes de certificats.

---

[32] Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, telle que révisée le 17 décembre 1991 et le 29 novembre 2000.

Article 3

Conditions d'obtention du certificat unitaire

1. Un certificat unitaire est délivré par l'Office sur le fondement d'un brevet de base si, dans chacun des États membres dans lesquels ce brevet de base a un effet unitaire, toutes les conditions suivantes sont remplies à la date de la demande:

   a) le produit est protégé par ce 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 au règlement (UE) 2019/6 ou à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) nº 726/2004;

   c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ou d'un certificat unitaire;

   d) l'autorisation visée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament.

2. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats ou certificats unitaires pour ce produit pour un même État membre.

   Lorsque deux ou plusieurs demandes, qu'il s'agisse de demandes nationales ou centralisées de certificats, ou de demandes de certificats unitaires, portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes dans un État membre particulier, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat ou un certificat unitaire pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux, par une autorité nationale compétente ou par l'Office, selon le cas.

Article 4

Portée de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat unitaire s'étend seulement au 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 unitaire.

Article 5

Effets du certificat unitaire

1. Le certificat unitaire confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations dans tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

2. Le certificat unitaire a un caractère unitaire. Il assure une protection uniforme et produit des effets identiques dans tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire. Le certificat unitaire ne peut être limité, transféré, ou révoqué ou s'éteindre qu'à l'égard de tous ces États membres.

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

   a) il est question de l'un des actes suivants:

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

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

iii) la fabrication, pas plus de 6 mois avant l'expiration du certificat unitaire, 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;

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 unitaire;

b) le fabricant, par des moyens appropriés et documentés, notifie à l'Office ainsi qu'au service de la propriété industrielle compétent de l'État membre concerné et communique au titulaire du certificat unitaire les informations visées au paragraphe 6 au plus tard 3 mois avant la date du début de la fabrication dans cet État membre, ou au plus tard 3 mois avant le premier acte connexe préalable à cette fabrication, qui seraient autrement interdits en vertu de la protection conférée par un certificat unitaire, la date la plus proche étant retenue;

c) si les informations énumérées au paragraphe 6 du présent article sont modifiées, le fabricant le notifie au service de la propriété industrielle compétent de l'État membre concerné et en informe le titulaire du certificat, avant que ces modifications ne prennent effet;

d) dans le cas de produits, ou de médicaments contenant ces produits, fabriqués à des fins d'exportation vers des pays tiers, le fabricant veille à ce qu'un logo, sous la forme figurant à l'annexe I, soit apposé sur l'emballage extérieur du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au point a) i) du présent paragraphe, et, dans la mesure du possible, sur son conditionnement primaire;

e) le fabricant respecte le paragraphe 10 du présent article et, s'il y a lieu, l'article 31, paragraphe 4.

4. Le paragraphe 3 ne s'applique à aucun acte ou activité effectués afin d'importer des produits, ou des médicaments contenant ces produits, dans l'Union aux seules fins de reconditionnement, de réexportation ou de stockage.

5. Le titulaire du certificat unitaire utilise les informations qui lui sont fournies, aux fins du paragraphe 3, points b) et c), exclusivement dans le but de vérifier le respect des exigences du présent règlement et, s'il y a lieu, d'engager une action en justice en cas de non-respect.

6. Aux fins du paragraphe 3, point b), le fabricant fournit toutes les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse du fabricant;

b) une mention indiquant si la fabrication est destinée à l'exportation, au stockage ou à la fois à l'exportation et au stockage;

c) l'État membre dans lequel ont lieu la fabrication et, le cas échéant, le stockage également, et l'État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication est effectué;

d) le numéro du certificat unitaire ayant effet dans l'État membre de fabrication et le numéro du certificat ou certificat unitaire délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à cette fabrication;

e) pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, le numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché ou son équivalent dans chaque pays tiers d'exportation, dès qu'il est rendu public.

7. Aux fins des notifications à l'Office et au service de la propriété industrielle compétent visées au paragraphe 3, points b) et c), le fabricant utilise le formulaire type de notification figurant à l'annexe II.

8. La non-communication des informations mentionnées au paragraphe 6, point e), concernant un pays tiers n'a de conséquences que pour les exportations vers ce pays tiers, lesquelles ne bénéficient pas de l'exception prévue au paragraphe 3.

9. Le fabricant veille à ce que les médicaments fabriqués en application du paragraphe 3, point a) i), ne portent pas d'identifiant unique actif au sens du règlement délégué (UE) 2016/161[33].

10. Le fabricant veille, par des moyens appropriés et documentés, à ce que toute personne se trouvant dans une relation contractuelle avec lui et accomplissant des actes relevant du paragraphe 3, point a), soit pleinement informée et ait connaissance de tout ce qui suit:

a) ces actes sont soumis au paragraphe 3;

b) la mise sur le marché, l'importation ou la réimportation du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au paragraphe 3, point a) i), ou la mise sur le marché du produit, ou du médicament contenant ce produit, visé au paragraphe 3, point a) iii), pourraient porter atteinte au certificat unitaire visé audit paragraphe lorsque et aussi longtemps que ce certificat s'applique.

Article 6

Droit au certificat unitaire

1. Le droit au certificat unitaire appartient au titulaire du brevet de base ou à l'ayant droit dudit titulaire.

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsqu'un brevet de base a été délivré pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, un certificat unitaire n'est pas délivré pour ce produit au titulaire du brevet de base sans le consentement dudit tiers.

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

Article 7

Le certificat unitaire en tant qu'objet de propriété

Le certificat unitaire ou la demande de certificat unitaire en tant qu'objet de propriété sont traités en leur totalité, dans chaque État membre dans lequel le brevet de base a un effet unitaire, conformément au droit national applicable au brevet de base en tant qu'objet de propriété.

Article 8

Demande de certificat unitaire

1. La demande de certificat unitaire doit être déposée dans un délai de 6 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, paragraphe 1, point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée avant que l'effet unitaire ne soit conféré au brevet de base, la demande de certificat unitaire est déposée dans un délai de 6 mois à compter de la date à laquelle l'effet unitaire est conféré au brevet de base.

3. La demande de prorogation peut être déposée en même temps que la demande de certificat unitaire ou lorsque celle-ci est à l'examen, et lorsque les exigences appropriées de l'article 9, paragraphe 1, point d), ou de l'article 9, paragraphe 2, respectivement, sont respectées.

4. La demande de prorogation d'un certificat unitaire déjà délivré est déposée au plus tard 2 ans avant l'expiration du certificat unitaire.

Article 9

Contenu de la demande de certificat unitaire

1. La demande de certificat unitaire doit contenir les éléments suivants:

   a) une requête de délivrance du certificat unitaire, mentionnant les informations suivantes:

      i) le nom et l'adresse du demandeur;

      ii) si le demandeur a désigné un représentant, le nom et l'adresse dudit représentant;

      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, paragraphe 1, point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, le numéro et la date de ladite autorisation;

   b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 11 de la directive

2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil[34] ou à l'article 35 du règlement (UE) 2019/6;

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 l'Union, 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 dans l'organe officiel approprié ou, à défaut d'une telle publication, tout document qui apporte la preuve de la délivrance de l'autorisation, de la date de celle-ci et de l'identité du produit ainsi autorisé;

d) si la demande de certificat unitaire pour un médicament contient une demande de prorogation:

i) une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, tel que visé à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1901/2006;

ii) le cas échéant, outre la copie de l'autorisation de mise sur le marché visée au point b), la preuve de la détention des autorisations de mise sur le marché de tous les autres États membres, telles que visées à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1901/2006.

2. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 8, paragraphe 3, une demande de prorogation inclut les éléments visés au paragraphe 1, point d), du présent article, ainsi qu'une mention relative à la demande de certificat déjà déposée.

3. La demande de prorogation d'un certificat unitaire déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.

4. Les demandes visées au présent article sont déposées au moyen de formulaires de demande spécifiques.

La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant les règles relatives au formulaire de demande à utiliser. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 10

Dépôt de la demande de certificat unitaire

La demande de certificat unitaire et, le cas échéant, la demande de prorogation d'un certificat unitaire sont déposées auprès de l'Office.

Article 11

Examen de la recevabilité d'une demande de certificat unitaire

1. L'Office examine:

a) si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 9;

b) si la demande est conforme à l'article 8;

[34] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

c) si la taxe de dépôt de la demande visée à l'article 31, paragraphe 1, a été acquittée dans le délai prescrit.

2. Si la demande centralisée ne satisfait pas aux exigences visées au paragraphe 1, l'Office invite le demandeur à prendre les mesures nécessaires pour se conformer à ces exigences et fixe un délai à cet effet.

3. Si la taxe visée au paragraphe 1, point c), n'a pas été acquittée ou ne l'a pas été intégralement, l'Office en informe le demandeur.

4. Si le demandeur ne satisfait pas aux exigences visées au paragraphe 1 dans le délai visé au paragraphe 2, l'Office rejette la demande de certificat unitaire.

Article 12

Publication de la demande

Si la demande de certificat unitaire est conforme à l'article 11, paragraphe 1, ou si une demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office publie celle-ci dans le registre.

Article 13

Examen de la demande de certificat unitaire

1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, paragraphe 1, pour tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

2. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour chacun des États membres visés au paragraphe 1, l'Office émet un avis d'examen favorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

3. Lorsque la demande de certificat unitaire et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour un ou plusieurs desdits États membres, l'Office émet un avis d'examen défavorable motivé en ce qui concerne la délivrance du certificat unitaire. L'Office notifie cet avis au demandeur.

4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles en ce qui concerne les procédures de dépôt et les procédures relatives aux modalités d'examen des demandes de certificats unitaires et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'en ce qui concerne l'émission des avis d'examen par l'Office. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 14

Observations de tiers

6. Toute personne physique ou morale peut présenter à l'Office des observations écrites portant sur l'admissibilité au bénéfice de la protection complémentaire en ce qui

concerne le produit visé dans la demande dans un ou plusieurs des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

7. Les personnes physiques ou morales qui ont présenté des observations écrites conformément au paragraphe 1 n'acquièrent pas la qualité de parties à la procédure.

8. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande dans le registre.

9. Les observations de tiers sont présentées par écrit dans l'une des langues officielles de l'Union et sont motivées.

10. Les observations de tiers sont notifiées au demandeur. Le demandeur peut prendre position sur lesdites observations dans un délai fixé par l'Office.

Article 15

Opposition

1. Dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'examen relatif à une demande de certificat unitaire, quiconque (ci-après l'«opposant») peut former opposition contre cet avis auprès de l'Office.

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 dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

3. L'opposition est formée par écrit et est motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition.

4. L'acte d'opposition doit comporter:

   a) les références de la demande de certificat unitaire contre laquelle l'opposition est formée, le nom de son titulaire et l'identification du produit;

   b) les informations relatives à l'opposant et, le cas échéant, à son représentant;

   c) une indication de la portée de l'opposition formée contre l'avis d'examen ainsi que des motifs sur lesquels celle-ci est fondée.

5. L'opposition est examinée par un comité d'examen de l'opposition constitué par l'Office conformément aux règles applicables aux comités d'examen prévus à l'article 17. Toutefois, le comité d'examen de l'opposition ne compte parmi ses membres aucun examinateur ayant précédemment fait partie du comité d'examen qui s'est penché sur la demande de certificat unitaire.

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.

7. La décision de rejet d'une opposition pour cause d'irrecevabilité est communiquée au titulaire de la demande de certificat unitaire, accompagnée d'une copie de l'acte d'opposition.

8. Un acte d'opposition est irrecevable lorsqu'un recours antérieur ayant le même objet et la même cause a été tranché sur le fond par l'Office et que la décision de l'Office concernant ce recours est devenue définitive.

9. Lorsque l'opposition n'est pas rejetée pour cause d'irrecevabilité, l'Office transmet rapidement l'acte d'opposition au demandeur et publie celui-ci au registre. Si plusieurs actes d'opposition ont été déposés, l'Office les communique rapidement aux autres opposants.

10. 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.

11. 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.

12. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office le mentionne dans le registre.

13. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure de dépôt et d'examen des oppositions.

Article 16

Rôle des autorités nationales compétentes

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 de certificats unitaires.

2. L'Office et l'autorité nationale compétente concluent un accord administratif avant que cette autorité nationale compétente soit désignée en tant que service participant au sens du paragraphe 1.

   L'accord précise les droits et obligations des parties, notamment l'engagement formel de l'autorité nationale compétente concernée de se conformer au présent règlement en ce qui concerne l'examen des demandes de certificats unitaires.

3. L'Office peut désigner une autorité nationale compétente en tant que service participant au sens du paragraphe 1 pour une durée de 5 ans. Cette désignation peut être prorogée pour de nouvelles périodes de 5 ans.

4. Avant de désigner une autorité nationale compétente ou de proroger sa désignation, ou avant l'expiration d'une telle désignation, l'Office entend l'autorité nationale compétente concernée.

5. Chaque autorité nationale compétente désignée en vertu du présent article fournit à l'Office une liste identifiant les différents examinateurs qui sont disponibles pour participer aux procédures d'examen, d'opposition et de nullité. Chacune de ces autorités nationales compétentes met à jour cette liste en cas de modification.

Article 17

Comités d'examen

1. Les évaluations visées aux articles 13, 15, 19 et 23 sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que

visés à l'article 16, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes, sous la supervision de l'Office.

2. Les examinateurs sont impartiaux dans l'exercice de leurs fonctions et déclarent à l'Office tout conflit d'intérêts réel ou perçu comme tel au moment de leur désignation.

3. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office veille à ce que les conditions suivantes soient remplies:

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

   b) la charge de travail respective des examinateurs est prise en compte;

   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 du règlement [COM(2023) 231].

4. L'Office publie un relevé annuel du nombre de procédures, y compris de procédures d'examen, d'opposition, de recours et de nullité, auxquelles chaque autorité nationale compétente a participé.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour déterminer les critères de constitution des comités et les critères de sélection des examinateurs. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 18

Délivrance du certificat unitaire ou rejet de la demande de certificat unitaire

Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office prend l'une des décisions suivantes:

   a) lorsque l'avis d'examen est favorable, l'Office délivre le certificat unitaire;

   b) lorsque l'avis d'examen est défavorable, l'Office rejette la demande de certificat unitaire.

Article 19

Délivrance d'une prorogation du certificat unitaire

1. Après avoir vérifié que la demande de prorogation d'un certificat unitaire est conforme à l'article 9, paragraphe 3, l'Office évalue cette demande sur la base des conditions énoncées à l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006.

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

3. Lorsque la demande de prorogation satisfait aux conditions visées au paragraphe 1, l'Office accorde une prorogation du certificat unitaire.

4. Lorsque la demande de prorogation ne satisfait pas aux conditions visées au paragraphe 1, l'Office la rejette.

Article 20

Durée du certificat unitaire

1. Le certificat unitaire produit effet au terme légal du brevet de base, à savoir à la date du vingtième anniversaire du dépôt de la demande pour ce brevet, 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 l'Union, réduite d'une période de 5 ans.

2. La durée du certificat unitaire ne peut être supérieure à 5 ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de 6 mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

Article 21

Extinction du certificat unitaire

Le certificat unitaire s'éteint si l'une des circonstances suivantes survient:

a) au terme de la durée prévue à l'article 20;

b) si le titulaire du certificat unitaire y renonce;

c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 31, paragraphe 3, n'est pas acquittée dans les délais;

d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat unitaire n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation de mise sur le marché correspondante, conformément au règlement (CE) nº 726/2004 ou au règlement (UE) 2019/6.

Aux fins du premier alinéa, point d), l'Office est habilité à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.

Article 22

Nullité du certificat unitaire

Le certificat unitaire est nul si l'une des circonstances suivantes survient:

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

b) le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;

c) le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat unitaire 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.

Article 23

Demande en nullité

1. Quiconque peut introduire une demande en nullité d'un certificat unitaire auprès de l'Office.

2. Une demande en nullité ne peut être introduite qu'au motif qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 22 ne sont pas remplies en ce qui concerne un ou plusieurs des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire.

3. La demande en nullité est introduite par écrit et est motivée. Elle n'est réputée introduite qu'après paiement de la taxe appropriée.

4. La demande en nullité doit contenir:

   a) les références du certificat unitaire contre lequel la demande en nullité est introduite, le nom de son titulaire et l'identification du produit;

   b) les informations relatives à la personne visée au paragraphe 1 (le «demandeur») et, le cas échéant, à son représentant;

   c) une déclaration précisant les motifs de nullité à l'appui de la demande en nullité.

5. La demande en nullité est examinée par un comité d'annulation constitué par l'Office conformément aux règles applicables aux comités d'examen. Toutefois, le comité d'annulation ne compte parmi ses membres aucun examinateur ayant précédemment fait partie du comité d'examen qui s'est penché sur la demande de certificat unitaire, ni, le cas échéant, aucun examinateur intervenant dans une éventuelle procédure d'opposition connexe ou dans une procédure de recours connexe.

1. Une demande en nullité est irrecevable lorsqu'une demande ayant le même objet et la même cause a été tranchée sur le fond entre les mêmes parties soit par l'Office soit par une juridiction compétente, telle que mentionnée à l'article 24, et que la décision de l'Office ou de cette juridiction concernant cette demande est passée en force de chose jugée.

7. Si le comité d'annulation constate que la demande en nullité n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette cette demande comme étant irrecevable et en informe le demandeur.

8. La décision de rejet d'une demande en nullité pour cause d'irrecevabilité est communiquée au titulaire du certificat unitaire, accompagnée d'une copie de la demande.

9. Lorsque la demande en nullité n'est pas rejetée pour cause d'irrecevabilité, l'Office transmet rapidement cette demande au titulaire du certificat unitaire et la publie au registre. Si plusieurs demandes en nullité ont été introduites, l'Office les communique rapidement aux autres demandeurs.

10. L'Office rend une décision sur la demande en nullité dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

11. S'il ressort de l'examen de la demande en nullité qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 22 sont remplies, le certificat unitaire est déclaré nul. Dans le cas contraire, la demande en nullité est rejetée. Le résultat est mentionné dans le registre.

12. Le certificat unitaire est réputé n'avoir pas eu, dès l'origine, les effets prévus par le présent règlement, dès lors qu'il a été déclaré nul.

13. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure en matière de nullité.

Article 24

Demande reconventionnelle en nullité d'un certificat

1. La demande reconventionnelle en nullité ne peut être fondée que sur les causes de nullité prévues à l'article 22.

2. La juridiction compétente d'un État membre rejette une demande reconventionnelle en nullité, si une décision rendue par l'Office entre les mêmes parties sur une demande ayant le même objet et la même cause est déjà devenue définitive.

3. Si la demande reconventionnelle est introduite dans un litige auquel le titulaire du certificat unitaire n'est pas déjà partie, celui-ci en est informé et peut intervenir au litige conformément aux conditions applicables devant la juridiction compétente.

4. La juridiction compétente d'un État membre devant laquelle une demande reconventionnelle en nullité du certificat unitaire a été introduite ne procède pas à l'examen de cette demande reconventionnelle tant que la date à laquelle celle-ci a été introduite n'a pas été communiquée à l'Office par la partie intéressée ou par ladite juridiction. L'Office inscrit cette information au registre. Si une demande en nullité du certificat unitaire a déjà été introduite auprès de l'Office avant le dépôt de la demande reconventionnelle précitée, la juridiction en est informée par l'Office et sursoit à statuer jusqu'à ce que la décision concernant cette demande soit définitive ou que la demande soit retirée.

5. Lorsque la juridiction d'un État membre a rendu une décision passée en force de chose jugée sur une demande reconventionnelle en nullité d'un certificat unitaire, une copie de cette décision est transmise à l'Office sans tarder, soit par le tribunal, soit par l'une des parties à la procédure nationale. L'Office ou toute autre partie intéressée peut demander des informations quant à cette transmission. L'Office inscrit au registre la mention de la décision et prend les mesures nécessaires pour se conformer à son dispositif.

6. La juridiction compétente saisie d'une demande reconventionnelle en nullité peut surseoir à statuer à la demande du titulaire d'un certificat unitaire et après audition des autres parties et inviter le défendeur à présenter une demande en nullité à l'Office dans un délai qu'elle lui impartit. Si cette demande n'est pas présentée dans ce délai, la procédure est poursuivie; la demande reconventionnelle est considérée comme retirée. La juridiction d'un État membre qui sursoit à statuer peut ordonner des mesures provisoires et conservatoires pour la durée de la suspension.

Article 25

Révocation d'une prorogation du certificat unitaire pour un médicament

1. L'Office peut révoquer une prorogation si celle-ci a été accordée en violation de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006.

2. Toute personne peut présenter à l'Office une demande de révocation de la prorogation.

Article 26

Publication de l'extinction ou de la nullité

1. Lorsque le certificat unitaire s'éteint conformément à l'article 21, point b), c) ou d), ou est nul conformément aux articles 22 et 23, l'Office publie rapidement une mention à ce sujet.

2. Lorsque la prorogation est révoquée conformément à l'article 25, l'Office publie rapidement une mention à ce sujet.

Article 27

Transformation

1. En cas d'annulation de l'effet unitaire du brevet de base alors que la demande de certificat unitaire est pendante, le titulaire de cette demande peut, sous réserve du paiement d'une taxe, demander la transformation de cette demande en demande centralisée de certificats.

2. En cas d'annulation de l'effet unitaire du brevet de base après la délivrance du certificat unitaire, le titulaire de ce certificat peut, sous réserve du paiement d'une taxe, demander la transformation de ce certificat unitaire en certificats nationaux.

3. Une requête en transformation peut être présentée à l'Office dans un délai de 3 mois à compter de la notification de l'annulation de l'effet unitaire du brevet de base.

4. La requête en transformation, ainsi que son résultat, sont publiés dans le registre.

5. L'Office vérifie si la transformation demandée remplit les conditions énoncées au présent article, ainsi que les conditions formelles énoncées dans l'acte d'exécution adopté conformément au paragraphe 8. Si les conditions applicables à la requête ne sont pas remplies, l'Office informe le demandeur des irrégularités constatées. S'il n'est pas remédié aux irrégularités dans le délai à fixer par l'Office, ce dernier rejette la requête en transformation. Si la taxe de transformation n'a pas été acquittée dans le délai de 3 mois prévu, l'Office informe le demandeur que sa requête en transformation est réputée ne pas avoir été présentée.

6. Lorsqu'une requête au titre du paragraphe 1 est conforme au paragraphe 5, l'Office transforme la demande de certificat unitaire en demande centralisée de certificats désignant les États membres dans lesquels le brevet de base avait un effet unitaire. En cas de demande combinée, la désignation des États membres dans lesquels le brevet de base avait un effet unitaire est ajoutée à la désignation des autres États membres déjà mentionnés dans la demande combinée.

7. Lorsqu'une requête au titre du paragraphe 2 est conforme au paragraphe 5, l'Office transmet la requête en transformation aux autorités nationales compétentes de chaque État membre dans lequel le brevet de base avait un effet unitaire et pour lequel la demande a été jugée recevable. Les autorités nationales compétentes décident en conséquence.

8. La Commission adopte des actes d'exécution précisant les éléments à mentionner dans une requête en transformation d'une demande de certificat unitaire ou d'un certificat unitaire en une demande centralisée de certificats ou en certificats nationaux. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 28

Recours

1. Toute partie à une procédure au titre du présent règlement ayant conduit à une décision de l'Office, y compris l'adoption d'un avis d'examen, peut saisir les chambres de recours d'un recours contre cette décision pour autant que celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions.

2. La formation du recours a un effet suspensif. Toute décision de l'Office qui n'a pas été contestée prend effet le jour suivant la date d'expiration du délai de recours visé au paragraphe 3.

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.

4. À la suite d'un examen de la recevabilité du recours, les chambres de recours statuent sur le bien-fondé de celui-ci.

5. Lorsqu'un recours aboutit à une décision qui n'est pas conforme à l'avis d'examen, la décision des chambres de recours peut annuler ou modifier l'avis.

6. Les décisions des chambres de recours statuant sur un recours sont susceptibles d'un recours devant le Tribunal de l'Union européenne, dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision concernée, pour violation des formes substantielles, violation du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, violation du présent règlement ou de toute règle de droit relative à leur application, ou détournement de pouvoir. Le recours est ouvert à toute partie à la procédure devant la chambre de recours pour autant que la décision de celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions. Le Tribunal a compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée.

7. Les décisions des chambres de recours ne prennent effet qu'à compter du jour suivant la date d'expiration du délai visé au paragraphe 6 ou, si un recours a été introduit devant le Tribunal dans ce délai, à compter du jour suivant la date du rejet de celui-ci ou du rejet de tout pourvoi introduit devant la Cour de justice de l'Union européenne contre la décision du Tribunal. L'Office prend les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt du Tribunal ou, en cas de pourvoi contre cet arrêt, de celui de la Cour de justice.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant le contenu et la forme de l'acte de recours visé au paragraphe 3, la procédure de dépôt et d'examen des recours ainsi que le contenu et la forme de la décision des chambres de recours visée au paragraphe 4.

Article 29

Chambres de recours

1. Outre les compétences qui leur sont conférées par l'article 165 du règlement (UE) 2017/1001, les chambres de recours instituées par ledit règlement sont chargées

de statuer sur les recours formés contre les décisions prises par l'Office en vertu de l'article 25, paragraphe 1.

2. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, la chambre de recours est composée de trois membres, dont deux au moins sont juristes. Lorsque la chambre de recours estime que la nature du recours l'exige, elle peut s'adjoindre deux membres supplémentaires au maximum pour l'examen dudit recours.

3. La grande chambre visée à l'article 165, paragraphes 2, 3 et 4, ainsi qu'à l'article 167, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001 n'intervient pas dans les affaires relatives à des certificats unitaires. Les décisions prises par un seul membre, telles que prévues à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001, ne sont pas autorisées.

4. Dans le cadre d'affaires relatives à des certificats unitaires, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001.

Article 30

Délégation de pouvoir concernant les chambres de recours

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités d'organisation des chambres de recours pour ce qui est des procédures relatives à des certificats unitaires en vertu du présent règlement.

Article 31

Taxes

1. L'Office perçoit une taxe pour toute demande de certificat unitaire et pour toute demande de prorogation d'un certificat unitaire.

2. L'Office perçoit une taxe pour les recours, les oppositions, les demandes en nullité et les transformations.

3. Tout certificat unitaire donne lieu au paiement d'une taxe annuelle de maintien à l'Office.

4. Les notifications visées à l'article 5, paragraphe 3, points b) et c), donnent lieu au paiement d'une taxe à l'Office.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour déterminer le montant des taxes perçues par l'Office, les délais dans lesquels celles-ci doivent être acquittées et les modalités de paiement de ces taxes. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 32

Demandes combinées

Une demande de certificat unitaire peut être incluse dans une demande centralisée combinée dans laquelle le demandeur sollicite également la délivrance de certificats nationaux, dans les États membres désignés, conformément à la procédure centralisée prévue par le règlement [COM(2023) 231]. Dans ce cas, l'article 39 dudit règlement s'applique.

Article 33

Langues

1. Tous les documents et toutes les informations transmis à l'Office dans le cadre des procédures prévues par le présent règlement sont rédigés dans l'une des langues officielles de l'Union.

2. En ce qui concerne les missions confiées à l'Office en vertu du présent règlement, les langues de l'Office sont l'ensemble des langues officielles de l'Union conformément au règlement nº 1 du Conseil[35].

Article 34

Communications à l'Office

1. Les communications adressées à l'Office peuvent être effectuées par voie électronique. Le directeur exécutif détermine dans quelle mesure et dans quelles conditions techniques ces communications peuvent être effectuées par voie électronique.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les règles applicables aux moyens de communication, y compris électroniques, à utiliser par les parties à la procédure devant l'Office, et aux formulaires que l'Office fournit.

Article 35

Registre

1. En ce qui concerne les demandes de certificats unitaires pour les médicaments, le registre institué en vertu de l'article 35 du règlement [COM(2023) 231][36] contient, pour chaque certificat unitaire, demande de certificat unitaire ou demande de prorogation d'un certificat unitaire, les informations suivantes, s'il y a lieu:

   a) le nom et l'adresse du demandeur ou du titulaire du certificat;

   b) le nom et l'adresse professionnelle du représentant, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un représentant visé à l'article 38, paragraphe 3;

   c) la demande ainsi que sa date de dépôt et de publication;

   d) une mention indiquant si la demande concerne un médicament ou un produit phytopharmaceutique;

   e) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation;

   f) le numéro du brevet de base;

   g) l'identification du produit pour lequel le certificat unitaire est demandé;

---

35 Règlement nº 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385).

36 Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(2023) 231].

h) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), ainsi que l'identification du produit faisant l'objet de ladite autorisation;

i) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union;

j) la date et un résumé de l'avis d'examen rendu par l'Office pour chacun des États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire;

k) le cas échéant, le numéro et la durée du certificat unitaire;

l) le cas échéant, la date et un résumé de l'avis d'examen relatif à une demande de prorogation d'un certificat unitaire;

m) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée et le résultat de la procédure d'opposition, y compris, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;

n) 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 certificat s'est éteint ou a été déclaré nul;

p) le cas échéant, une mention indiquant qu'une demande en nullité a été introduite et le résultat de la procédure s'y rapportant, une fois celui-ci disponible;

q) le cas échéant, les informations relatives à une requête en transformation et son résultat;

r) des informations sur le paiement des taxes annuelles.

2. Le registre contient les modifications apportées aux informations visées au paragraphe 1, y compris les transferts, accompagnées de la date de chaque inscription.

3. Le registre et les informations visés aux paragraphes 1 et 2 sont disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union. L'Office peut utiliser une traduction automatique vérifiée pour les informations à publier dans le registre.

4. Le directeur exécutif de l'Office peut décider de l'inscription au registre d'autres informations que celles visées aux paragraphes 1 et 2.

5. L'Office collecte, organise, rend publiques et conserve les informations visées aux paragraphes 1 et 2, y compris les données à caractère personnel, aux fins prévues au paragraphe 7. L'Office fait en sorte que le registre soit aisément accessible en vue d'une inspection publique.

6. L'Office délivre, sur requête et moyennant paiement d'une taxe, des extraits certifiés conformes ou non certifiés conformes du registre.

7. Le traitement des données relatives aux inscriptions visées aux paragraphes 1 et 2, y compris les données à caractère personnel, est effectué aux fins de:

a) la gestion des demandes et des certificats unitaires conformément au présent règlement et aux actes adoptés en vertu de celui-ci;

b) la tenue du registre et sa mise à la disposition des autorités publiques et des opérateurs économiques en vue d'une inspection;

c) l'établissement de rapports et de statistiques permettant à l'Office d'optimiser ses activités et d'améliorer le fonctionnement du système.

8. Toutes les données, y compris les données à caractère personnel, relatives aux inscriptions visées aux paragraphes 1 et 2 sont considérées comme présentant un intérêt public et sont accessibles aux tiers. Pour des raisons de sécurité juridique, les inscriptions au registre sont conservées pendant une durée indéterminée.

Article 36

Base de données

1. Outre l'obligation de tenir un registre, l'Office collecte et conserve dans une base de données électronique toutes les informations fournies par les demandeurs ou toutes les observations communiquées par d'autres tiers au titre du présent règlement ou des actes adoptés en vertu de celui-ci.

2. La base de données électronique peut contenir des données à caractère personnel en plus de celles figurant dans le registre, dans la mesure où ces informations sont prescrites par le présent règlement ou par des actes adoptés en vertu de celui-ci. La collecte, la conservation et le traitement de ces données servent aux objectifs suivants:

a) la gestion des demandes et/ou des enregistrements de certificats décrits dans le présent règlement et dans les actes adoptés en vertu de celui-ci;

b) l'accès aux informations nécessaires pour conduire plus aisément et plus efficacement la procédure correspondante;

c) la communication avec les demandeurs et d'autres tiers;

d) l'établissement de rapports et de statistiques permettant à l'Office d'optimiser ses activités et d'améliorer le fonctionnement du système.

3. Le directeur exécutif arrête les conditions d'accès à la base de données électronique et les modalités de diffusion de son contenu, à l'exception des données à caractère personnel visées au paragraphe 2 du présent article mais y compris celles énumérées à l'article 35, sous une forme exploitable par ordinateur, y compris les tarifs à acquitter pour cet accès.

4. L'accès aux données à caractère personnel visées au paragraphe 2 est limité et ces données ne sont pas rendues publiques, à moins que la partie concernée n'ait donné son consentement explicite.

5. Toutes les données sont conservées pour une durée illimitée. Cependant, la partie concernée peut demander la suppression de toute donnée à caractère personnel figurant dans la base de données après écoulement d'une période de 18 mois à compter de l'expiration du certificat unitaire ou, le cas échéant, de la clôture de la procédure *inter partes* correspondante. La partie concernée a le droit d'obtenir à tout moment la rectification des données inexactes ou erronées.

Article 37

Transparence

1. Le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil[37] s'applique aux documents détenus par l'Office.

2. Le conseil d'administration de l'Office adopte les modalités d'application du règlement (CE) nº 1049/2001 dans le contexte du présent règlement.

3. Les décisions prises par l'Office en vertu de l'article 8 du règlement (CE) nº 1049/2001 peuvent être contestées auprès du Médiateur européen ou moyennant un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne, dans les conditions prévues respectivement aux articles 228 et 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

4. Les opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Office sont soumises au règlement (CE) nº 45/2001 du Parlement européen et du Conseil[38].

Article 38

Représentation

1. Les personnes physiques ou morales qui n'ont ni domicile, ni siège, ni établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Espace économique européen sont représentées devant l'Office conformément au présent article dans toute procédure prévue par le présent règlement, sauf pour le dépôt d'une demande de certificat unitaire.

2. Les personnes physiques et morales qui ont leur domicile ou leur siège ou un établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Union peuvent agir, devant l'Office, par l'entremise d'un employé.

   Un employé d'une personne morale peut également agir pour d'autres personnes morales économiquement liées à celle qu'il représente.

   Le deuxième alinéa s'applique également lorsque ces autres personnes morales n'ont ni domicile, ni siège, ni établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Union.

   Les employés qui représentent des personnes physiques ou morales déposent auprès de l'Office, à la demande de celui-ci ou, le cas échéant, de la partie à la procédure, un pouvoir signé qui doit être versé au dossier.

3. Un représentant commun est désigné lorsqu'il y a plusieurs demandeurs ou plusieurs tiers agissant conjointement.

4. Seul un conseil établi dans l'Union, habilité à agir en qualité de mandataire en matière de brevets devant un service national des brevets ou l'Office européen des brevets, ou un avocat habilité à exercer devant les juridictions d'un État membre, peut représenter des personnes physiques ou morales devant l'Office.

---

37 Règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

38 Règlement (CE) nº 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

Article 39

Division des certificats complémentaires de protection

Une division des certificats complémentaires de protection (ci-après la «division CCP») est créée au sein de l'Office et est chargée, outre de l'exécution des missions décrites dans les règlements [COM(2023) 231] et [COM(2023) 223], de l'exécution des missions prévues par le présent et le règlement [COM(2023) 221], et notamment:

a) la réception et la supervision de l'examen des demandes de certificats unitaires, des demandes de prorogation de certificats unitaires, des recours et des observations de tiers;

b) l'adoption d'avis d'examen au nom de l'Office en ce qui concerne les demandes de certificats unitaires, ainsi qu'en ce qui concerne les demandes de prorogation de certificats unitaires;

c) la prise de décision sur les oppositions formées contre des avis d'examen;

d) la prise de décision sur les demandes en nullité;

e) le traitement des requêtes en transformation;

f) la tenue du registre et de la base de données.

Article 40

Décisions et communications de l'Office

1. Les décisions de l'Office prises en vertu du présent règlement comprennent les avis d'examen et sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs ou des preuves au sujet desquels les parties ont pu prendre position. Les décisions prises dans le cadre d'une procédure orale devant l'Office peuvent être prononcées verbalement. Elles sont ensuite notifiées par écrit aux parties.

2. Les décisions, avis, communications ou notifications de l'Office en vertu du présent règlement indiquent la division CCP et le nom du comité concerné, ainsi que le nom ou les noms des examinateurs responsables. Ils sont revêtus de la signature desdits examinateurs ou, à défaut de signature, du sceau, imprimé ou apposé, de l'Office. Lorsque les décisions ou autres communications sont transmises par tout moyen technique de communication, le directeur exécutif peut autoriser l'utilisation d'autres moyens permettant d'identifier la division CCP et les examinateurs responsables, ou l'utilisation de moyens d'identification autres que le sceau de l'Office.

3. Les décisions rendues par l'Office en vertu du présent règlement qui sont susceptibles de recours sont accompagnées d'une communication écrite indiquant que tout acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision en question. Cette communication comporte également des indications visant à attirer l'attention des parties sur les dispositions de l'article 28. Les parties ne peuvent faire grief à l'Office de l'absence de communication de la possibilité d'introduire un recours.

Article 41

Procédure orale

1. L'Office recourt à la procédure orale, soit d'office, soit sur requête d'une partie à la procédure, à condition qu'il le juge utile.

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

3. La procédure orale devant les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, l'adoption 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.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure orale.

Article 42

Instruction

1. Dans toute procédure devant l'Office, les mesures d'instruction suivantes peuvent notamment être prises:

   a) l'audition des parties;

   b) la demande de renseignements;

   c) la production de documents et d'échantillons;

   d) l'audition de témoins;

   e) l'expertise;

   f) les déclarations écrites faites sous serment ou solennellement ou qui ont un effet équivalent d'après le droit de l'État dans lequel elles sont faites.

2. Le comité saisi peut charger un de ses membres de procéder aux mesures d'instruction.

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.

4. Les parties sont informées de l'audition d'un témoin ou expert devant l'Office. Elles ont le droit d'être présentes et de poser des questions au témoin ou à l'expert.

5. Le directeur exécutif détermine les montants des frais à acquitter, y compris les avances, en ce qui concerne les frais de l'instruction visée au présent article.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de l'instruction.

Article 43

Notification

1. L'Office notifie d'office aux intéressés toutes les décisions, y compris les avis, les invitations à comparaître devant lui ainsi que les notifications ou autres communications qui font courir un délai ou dont la notification aux intéressés est prévue par d'autres dispositions du présent règlement ou par des actes adoptés en vertu du présent règlement, ou prescrite par le directeur exécutif.

2. La notification peut être effectuée par différents moyens, y compris par des moyens électroniques. Les modalités relatives aux moyens électroniques sont définies par le directeur exécutif.

3. Lorsque la notification est faite par voie de publication, le directeur exécutif arrête les modalités de cette publication et fixe le point de départ du délai d'un mois à l'expiration duquel le document est réputé notifié.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la notification.

Article 44

Délais

1. Tout délai est exprimé en années, en mois, en semaines ou en jours complets. Le calcul commence le jour suivant la date à laquelle l'événement concerné a eu lieu. La durée des délais est d'un mois au minimum et de 6 mois au maximum.

2. Le directeur exécutif détermine, avant le début de chaque année civile, les jours où l'on ne pourra pas déposer de documents auprès de l'Office et les jours où le courrier ordinaire ne sera pas distribué dans la localité du siège de l'Office.

3. Le directeur exécutif détermine la durée de la période d'interruption en cas d'interruption générale de la distribution du courrier dans l'État membre où l'Office est établi ou en cas de survenue d'une interruption de la connexion de l'Office aux moyens de communication électronique admis.

4. Si des circonstances exceptionnelles, telles qu'une catastrophe naturelle ou une grève, interrompent ou perturbent les communications entre les parties à la procédure et l'Office ou vice versa, le directeur exécutif peut décider que, pour les parties à la procédure qui ont leur domicile ou leur siège dans l'État membre concerné ou qui ont désigné des représentants ayant leur siège dans cet État membre, tous les délais qui, à défaut, expireraient le jour de la survenance de ces circonstances ou à une date ultérieure, tels que le directeur exécutif les détermine, sont prorogés jusqu'à la date que le directeur exécutif détermine. Pour déterminer cette date, le directeur exécutif évalue à quel moment ces circonstances exceptionnelles prennent fin. Si les circonstances affectent le siège de l'Office, cette décision du directeur exécutif précise qu'elle s'applique à toutes les parties à la procédure.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités relatives au calcul et à la durée des délais.

Article 45

Rectification des erreurs et des oublis manifestes

1. L'Office rectifie, de sa propre initiative ou à la demande d'une partie, les erreurs linguistiques ou les erreurs de transcription et les oublis manifestes figurant dans ses décisions, y compris les avis, ou les erreurs techniques survenues lors de la publication d'informations dans le registre.

2. Lorsque l'Office effectue une inscription dans le registre ou prend une décision entachées d'une erreur manifeste qui lui est imputable, il se charge de supprimer une

telle inscription ou de révoquer cette décision. La suppression de l'inscription au registre ou la révocation de la décision est effectuée dans un délai d'un an à compter de la date d'inscription au registre ou de l'adoption de la décision, après avoir entendu les parties à la procédure.

3. L'Office conserve une trace écrite de toute rectification ou suppression.

4. Les rectifications et suppressions sont publiées par l'Office.

Article 46

Restitutio in integrum

1. Le demandeur ou le titulaire d'un certificat unitaire ou toute autre partie à une procédure engagée devant l'Office en vertu du présent règlement qui, bien qu'ayant fait preuve de toute la vigilance nécessitée par les circonstances, n'a pas été en mesure d'observer un délai à l'égard de l'Office est, sur requête, rétabli dans ses droits si l'empêchement a eu pour conséquence directe, en vertu des dispositions du présent règlement, la perte d'un droit ou celle d'un moyen de recours.

2. La requête en *restitutio in integrum* est présentée par écrit dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.

3. La requête en *restitutio in integrum* est motivée et indique les faits et les justifications invoquées à son appui. Elle n'est réputée présentée qu'après paiement de la taxe de *restitutio in integrum*.

4. La division CCP ou, le cas échéant, les chambres de recours statuent sur la requête.

5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au paragraphe 2 du présent article, ou à l'article 15, paragraphes 1 et 3.

Article 47

Interruption de la procédure

1. La procédure devant l'Office en vertu du présent règlement est interrompue:

   a) en cas de décès ou d'incapacité juridique du demandeur ou de la personne qui est habilitée, en vertu du droit national, à agir au nom du demandeur. Pour autant que ce décès ou cette incapacité n'affectent pas le pouvoir du représentant désigné en application de l'article 39, la procédure n'est interrompue qu'à la demande de ce représentant;

   b) au cas où le demandeur est empêché, pour des raisons juridiques résultant d'une action engagée contre ses biens, de poursuivre la procédure devant l'Office;

   c) en cas de décès ou d'incapacité juridique du représentant du demandeur ou si ce représentant est empêché, pour des raisons juridiques résultant d'une action engagée contre ses biens, de poursuivre la procédure devant l'Office.

2. La procédure devant l'Office est reprise dès que l'identité de la personne habilitée à la poursuivre a été déterminée.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de reprise de la procédure devant l'Office.

Article 48

Frais

1. La partie perdante dans une procédure d'opposition ou une action en nullité, y compris dans une procédure de recours connexe, supporte les taxes acquittées par l'autre partie. La partie perdante supporte également tous les frais indispensables aux fins des procédures exposés par l'autre partie, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un représentant, dans la limite des taux maximaux fixés pour chaque catégorie de frais par l'acte d'exécution à adopter en vertu du paragraphe 7. Les taxes que la partie perdante doit supporter sont limitées aux taxes qui ont été acquittées par l'autre partie à la procédure.

2. Dans la mesure où les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs ou dans la mesure où l'équité l'exige, la division CCP ou la chambre de recours décide d'une répartition différente des frais.

3. Lorsqu'il est mis fin à la procédure, la division CCP ou la chambre de recours règle librement les frais.

4. Lorsque les parties concluent devant la division CCP ou la chambre de recours un règlement des frais différent de celui résultant de l'application des paragraphes 1 à 3, l'instance concernée prend acte de cet accord.

5. La division CCP ou la chambre de recours fixe le montant des frais à rembourser en vertu des paragraphes 1 à 3 du présent article lorsque ces frais se limitent aux taxes payées à l'Office et aux frais de représentation. Dans tous les autres cas, le greffe de la chambre de recours ou la division CCP fixe, sur demande, le montant des frais à rembourser. La demande n'est recevable que pendant le délai de 2 mois suivant la date à laquelle la décision sur la demande de fixation du montant des frais est devenue définitive, et elle est accompagnée d'une facture et de pièces justificatives. En ce qui concerne les frais de représentation, il suffit que le représentant donne l'assurance que les frais ont été exposés. Pour les autres frais, il suffit que leur plausibilité ait été établie. Lorsque le montant des frais est déterminé en vertu de la première phrase du présent paragraphe, les frais de représentation sont accordés au niveau fixé dans l'acte d'exécution adopté conformément au paragraphe 7 du présent article, qu'ils aient réellement été exposés ou non.

6. Les décisions sur la fixation du montant des frais, adoptées conformément au paragraphe 5, sont motivées et peuvent être réexaminées par décision de la division CCP ou de la chambre de recours, sur demande présentée dans un délai d'un mois à compter de la date de notification de la répartition des frais. La demande n'est réputée présentée qu'après paiement de la taxe de réexamen du montant des frais. La division CCP ou la chambre de recours, selon le cas, statue, sans procédure orale, sur la demande de réexamen de la décision sur la fixation du montant des frais.

7. La Commission adopte des actes d'exécution précisant les taux maximaux applicables aux frais indispensables à la procédure et réellement exposés par la partie gagnante. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

8. Aux fins de la détermination des taux maximaux en ce qui concerne les frais de déplacement et de séjour, la Commission tient compte de la distance entre le domicile ou le siège de la partie, du représentant, du témoin ou de l'expert et le lieu où la procédure orale se déroule, ainsi que de l'étape de la procédure au cours de laquelle les frais ont été exposés et, dans la mesure où il est question de frais de représentation, de la nécessité de garantir que l'obligation de supporter les frais ne peut être exploitée par l'autre partie pour des motifs tactiques. En outre, les frais de séjour sont calculés conformément au statut des fonctionnaires de l'Union et au régime applicable aux autres agents de l'Union, fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) nº 259/68 du Conseil[39]. La partie perdante ne supporte les frais que pour une seule partie à la procédure et, le cas échéant, pour un seul représentant.

Article 49

Exécution des décisions fixant le montant des frais

1. Toute décision définitive de l'Office qui fixe le montant des frais forme titre exécutoire.

2. L'exécution forcée est régie par les règles de la procédure civile en vigueur dans l'État membre sur le territoire duquel elle a lieu. Chaque État membre désigne une autorité unique chargée de la vérification de l'authenticité de la décision visée au paragraphe 1 et communique ses coordonnées à l'Office, à la Cour de justice et à la Commission. La formule exécutoire est annexée à la décision par cette autorité, sans autre formalité que la vérification de l'authenticité de la décision.

3. Après l'accomplissement de ces formalités à la demande de la partie concernée, celle-ci peut poursuivre l'exécution forcée en saisissant directement l'organe compétent, suivant le droit national.

4. L'exécution forcée ne peut être suspendue qu'en vertu d'une décision de la Cour de justice. Toutefois, le contrôle de la régularité des mesures d'exécution relève de la compétence des juridictions de l'État membre concerné.

Article 50

Modification du règlement (UE) 2017/1001

Le règlement (EU) 2017/1001 est modifié comme suit:

1) À l'article 151, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) la promotion de la convergence des pratiques et des instruments dans le domaine des marques et des dessins et modèles ainsi que des certificats complémentaires de protection, en coopération avec les services centraux de la propriété industrielle dans les États membres, y compris l'Office Benelux de la propriété intellectuelle»;

[39] Règlement (CEE, Euratom, CECA) nº 259/68 du Conseil du 29 février 1968 fixant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, et instituant des mesures particulières temporairement applicables aux fonctionnaires de la Commission (statut des fonctionnaires) (JO L 56 du 4.3.1968, p. 1).

b) les points f) et g) suivants sont ajoutés:

«f) les tâches visées au chapitre III du règlement [COM(2023) 231] et au chapitre III du règlement [COM(2023) 223] ainsi que dans les règlements [COM(2023) 222] et [COM(2023) 221];

g) sur la base des demandes de participation à la procédure centralisée d'examen et après avoir donné à la Commission la possibilité de formuler des observations à leur sujet, en désignant, par la conclusion d'un accord, les autorités nationales compétentes dont les examinateurs pourront participer à l'examen centralisé des demandes centralisées de certificats au titre des règlements [COM(2023) 231] et [COM(2023) 223], y compris les procédures d'opposition, et des demandes de certificats unitaires au titre du règlement [COM(2023) 222] et du règlement [COM(2023) 221], y compris les procédures d'opposition et de nullité»;

2) À l'article 152, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'Office, les services centraux de la propriété industrielle des États membres et l'Office Benelux de la propriété intellectuelle coopèrent en vue de promouvoir la convergence des pratiques et des instruments dans le domaine des marques, des dessins et modèles ainsi que des certificats complémentaires de protection.».

Article 51

Modification du règlement (UE) nº 608/2013

À l'article 2 du règlement (UE) nº 608/2013, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

1) les points f) et g) sont remplacés par le texte suivant:

«f) un certificat complémentaire de protection pour les médicaments au sens du règlement [COM(2023) 231] du Parlement européen et du Conseil du ddddd concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments [40] *[OP, veuillez insérer le numéro et la date du document COM(2023) 231 après son adoption, ainsi que sa référence au JO dans la note de bas de page]*;

g) un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques au sens du règlement [COM(2023) 223] du Parlement européen et du Conseil du ddddd concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques[41] *[OP, veuillez insérer le numéro et la date du document COM(2023) 223 après son adoption, ainsi que sa référence au JO dans la note de bas de page]*;»;

2) les points m) et n) suivants sont insérés:

«f) un certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments au sens du règlement [COM(2023) 222] du Parlement européen et du Conseil du ddddd concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) nº 1901/2006 et (UE) nº 608/2013[42] *[OP, veuillez insérer le numéro et la date du document*

[40] Référence au JO à insérer.
[41] Référence au JO à insérer.
[42] Référence au JO à insérer.

COM(2023) 222 après son adoption, ainsi que sa référence au JO dans la note de bas de page];

g) un certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques au sens du règlement [COM(2023) 221] du Parlement européen et du Conseil du ddddd concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques[43] *[OP, veuillez insérer le numéro et la date du document COM(2023) 221 après son adoption, ainsi que sa référence au JO dans la note de bas de page]*;»;

Article 52

Modification du règlement (CE) nº 1901/2006

Le règlement (CE) nº 1901/2006 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point 4) est remplacé par le texte suivant:

«4) "autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique": autorisation de mise sur le marché accordée pour un médicament à usage humain qui ne fait pas l'objet d'un certificat complémentaire de protection ou d'un certificat complémentaire de protection unitaire conformément au règlement [COM(2023) 231] ou au règlement [COM(2023) 222], ni d'un brevet pouvant donner lieu à l'émission du certificat complémentaire de protection, et couvrant exclusivement des indications thérapeutiques qui ont une importance pour l'utilisation sur la population pédiatrique ou ses sous-ensembles, y compris le dosage, la forme pharmaceutique ou la voie d'administration approprié du produit concerné.»;

2) À l'article 8, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans le cas de médicaments autorisés qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection ou un certificat complémentaire de protection unitaire, conformément au règlement [COM(2023) 231] ou au règlement [COM(2023) 222], ou par un brevet pouvant donner lieu à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection, l'article 7 du présent règlement est applicable aux demandes d'autorisation de nouvelles indications, y compris d'indications pédiatriques, de nouvelles formes pharmaceutiques et de nouvelles voies d'administration.»;

3) L'article 36 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu'une demande présentée conformément à l'article 7 ou 8 comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet, du certificat complémentaire de protection ou du certificat complémentaire de protection unitaire a droit à une prorogation de 6 mois des périodes visées à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement [COM(2023) 231] ou à l'article 20, paragraphes 1 et 2, du règlement [COM(2023) 222].»;

b) au paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

[43] Référence au JO à insérer.

«Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent aux produits qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection ou un certificat complémentaire de protection unitaire, conformément au règlement [COM(2023) 231] ou au règlement [COM(2023) 222], ou par un brevet ouvrant droit au certificat complémentaire de protection.».

Article 53

Dispositions financières

1. Les frais engagés par l'Office pour l'accomplissement des missions supplémentaires qui lui sont confiées conformément au présent règlement sont couverts par les taxes de procédure qui lui sont payées par les demandeurs et par un pourcentage des taxes annuelles versées par les titulaires de certificats unitaires, le montant restant des taxes annuelles étant partagé avec les États membres en fonction du nombre de certificats unitaires produisant des effets juridiques dans chacun d'eux. Le pourcentage des taxes annuelles à partager avec les États membres est initialement fixé à un certain niveau, qui est réexaminé tous les 5 ans, dans le but de garantir la viabilité financière des activités menées par l'Office en vertu du présent règlement ainsi que des règlements [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] et [COM(2023) 221].
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, l'Office tient une comptabilité des taxes annuelles qui lui sont versées par les titulaires des certificats unitaires en cours de validité dans les différents États membres.
3. Les frais engagés par une autorité nationale compétente participant à une procédure en vertu du présent chapitre sont pris en charge par l'Office et sont payés annuellement, en fonction du nombre de procédures auxquelles cette autorité nationale compétente a participé au cours de l'année précédente.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant les règles relatives aux transferts financiers entre l'Office et les États membres, aux montants de ces transferts et à la rémunération à verser par l'Office en ce qui concerne la participation des autorités nationales compétentes visée au paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.
5. L'article 12 du règlement (UE) nº 1257/2012 s'applique aux taxes annuelles dues au titre des certificats unitaires.

Article 54

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 15, paragraphe 13, à l'article 23, paragraphe 13, à l'article 28, paragraphe 8, à l'article 30, à l'article 34, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 6, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 44, paragraphe 5, et à l'article 47, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du XXX *[OP: veuillez indiquer la date, à savoir la date d'entrée en vigueur]*.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 15, paragraphe 13, à l'article 23, paragraphe 13, à l'article 28, paragraphe 8, à l'article 30, à l'article 34, paragraphe 2,

à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 6, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 44, paragraphe 5, et à l'article 47, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 15, paragraphe 13, l'article 23, paragraphe 13, l'article 28, paragraphe 8, l'article 30, l'article 34, paragraphe 2, l'article 41, paragraphe 4, l'article 42, paragraphe 6, l'article 43, paragraphe 4, l'article 44, paragraphe 5, ou l'article 47, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de 2 mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de 2 mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 55

Comité

1. La Commission est assistée par le comité sur les certificats complémentaires de protection institué par le règlement [COM(2023) 231]. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

Article 56

Évaluation

Au plus tard le *[OP, veuillez insérer: 5 ans après la date d'application]*, et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du présent règlement.

Article 57

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le XXX *[OP: veuillez insérer la date du 20e jour suivant celui de sa publication au* Journal officiel de l'Union européenne*]*.

Il s'applique à compter du xxxxx *[OP, veuillez insérer la date du premier jour du 12e mois suivant l'entrée en vigueur]*.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*