



Bruxelles, le 27 avril 2018
Rev1

COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET LEGISLATION DE L'UE RELATIVE AUX CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS ET LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Le Royaume-Uni a notifié le 29 mars 2017 son intention de se retirer de l'Union en vertu de l'article 50 du traité sur l'Union européenne. Cela signifie qu'à moins qu'un accord de retrait ratifié¹ ne fixe une autre date, l'ensemble du droit primaire et dérivé de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni à partir du 30 mars 2019 à 00 h 00 (HEC) (ci-après la «date de retrait»)². Le Royaume-Uni deviendra alors un «pays tiers»³.

Il n'appartient pas seulement à l'UE et aux autorités nationales de préparer le retrait, mais aussi aux personnes et entités privées.

Compte tenu des nombreuses incertitudes, notamment en ce qui concerne le contenu d'un éventuel accord de retrait, l'attention des parties prenantes est attirée sur les conséquences juridiques dont elles devront tenir compte lorsque le Royaume-Uni deviendra un pays tiers.

Sous réserve des dispositions transitoires pouvant être prévues dans un éventuel accord de retrait, à partir de la date de retrait, le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments⁴ et le règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques⁵ ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni. Cela aura notamment les conséquences exposées ci-après.

¹ Des négociations sont en cours avec le Royaume-Uni en vue de conclure un accord de retrait.

² Par ailleurs, conformément à l'article 50, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, le Conseil européen, en accord avec le Royaume-Uni, peut décider à l'unanimité de repousser la date à laquelle les traités cesseront d'être applicables.

³ Un pays tiers est un pays non membre de l'UE.

⁴ Règlement (CE) n° 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).

⁵ Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198 du 8.8.1996, p. 30).

1. CALCUL DE LA DUREE DES CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION DANS L'UNION DES VINGT-SEPT

L'article 13 du règlement (CE) n° 469/2009 et l'article 13 du règlement (CE) n° 1610/96 disposent que le certificat complémentaire de protection produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, réduite d'une période de cinq ans^{6, 7}.

Une autorisation de mise sur le marché accordée par une autorité compétente du Royaume-Uni à partir de la date de retrait ne sera pas considérée comme une première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne aux fins de l'application de l'article 13 du règlement (CE) n° 469/2009 et de l'article 13 du règlement (CE) n° 1610/96.

En revanche, une autorisation de mise sur le marché accordée par une autorité compétente du Royaume-Uni avant la date de retrait doit être considérée comme la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne aux fins de l'application de l'article 13 du règlement (CE) n° 469/2009 et de l'article 13 du règlement (CE) n° 1610/96, relatifs à la durée du certificat⁸.

2. DEMANDES DE CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION AU ROYAUME-UNI A PARTIR DE LA DATE DE RETRAIT

À partir de la date de retrait, le règlement (CE) n° 469/2009 et le règlement (CE) n° 1610/96 ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni⁹.

Le site web de la Commission (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_fr) fournit des informations générales concernant les certificats complémentaires de protection. Des informations complémentaires sur le retrait du Royaume-Uni seront intégrées à cette page, s'il y a lieu.

Commission européenne

Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME

⁶ Ils prévoient également que, en tout état de cause, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

⁷ La durée du certificat pour les médicaments peut être prorogée de six mois dans certains cas, conformément au règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

⁸ Il en va de même aux fins de l'application de l'article 3, point b), du règlement (CE) n° 469/2009, de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1610/96 (le produit a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité), ainsi que de l'article 8, paragraphe 1, point a) iv) (contenu de la demande de certificat), et de l'article 11, paragraphe 1, point e) (publication), desdits règlements.

⁹ En ce qui concerne les demandes de certificats complémentaires de protection introduites avant la date de retrait, l'UE tente de convenir de solutions avec le Royaume-Uni dans le cadre de l'accord de retrait. Les principes essentiels de la position de l'UE sur les droits de propriété intellectuelle sont disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.