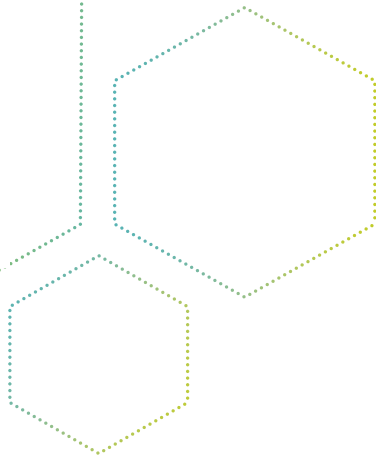




**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



TOME III : LE CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION – CCP

Directives brevets et certificats d'utilité

inpi

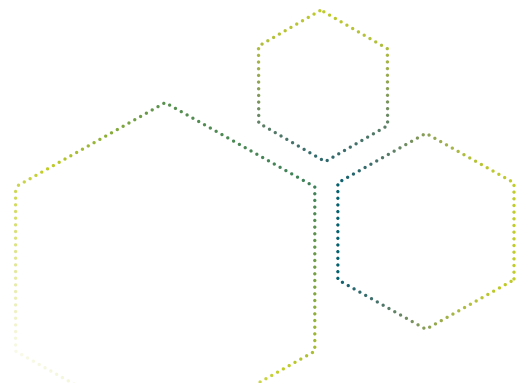


Table des matières

▶ CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION	3
1. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FOND	3
2. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FORME	8
3. DÉLIVRANCE DU CCP	9
4. REJET DE LA DEMANDE DE CCP	10
5. PROROGATION DES CCP	10
6. DELAI DE REJET IMPLICITE D'UNE DEMANDE DE CCP OU DE PROROGATION SUITE AU DECRET N°2015-1436 DU 6 NOVEMBRE 2015	12
7. CONSULTATION DES PIÈCES DU DOSSIER DE LA DEMANDE DE CCP	12

Ce document est édité par l'INPI. Il est protégé par le droit d'auteur. Sa reproduction et son utilisation sont autorisées à des fins non commerciales, à condition de citer la source comme suit :
INPI – Le CCP – Directives brevets et certificats d'utilité. – Décembre 2023

CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION

Art. L.611-2 in
fine CPI
Art. R.617-2 CPI
Art. 19-1
Rt 469/2009

Le certificat complémentaire de protection proroge la durée de protection d'un produit (principe actif) entrant dans la composition d'un médicament ou d'un produit phytopharmaceutique, couvert par un brevet de produit, de procédé d'obtention de produit ou une application de produit.

Les conditions de délivrance et de validité des certificats concernant les **médicaments** résultent du règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 (JOCE n° L152/1 du 16 juin 2009) codifiant le règlement n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 entré en vigueur le 2 janvier 1993 et modifié notamment par le règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 entré en vigueur le 26 janvier 2007.

Les conditions de délivrance et de validité des certificats concernant les **produits phytopharmaceutiques** résultent du règlement (CE) n°1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 (JOCE n° L198/31 du 8 août 1996). Ces dispositions sont entrées en vigueur le 8 février 1997.

Ces deux règlements contiennent des dispositions identiques en ce qui concerne, notamment, les conditions de délivrance d'un certificat. Pour les points de procédure qui n'y sont pas traités, il est renvoyé aux dispositions nationales relatives à la procédure d'examen des demandes de brevet d'invention.

1. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FOND

Art. 3
Rt 469/2009
Rt 1610/96

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

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas ;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ».

Art. 7
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La demande de certificat doit, en outre, être déposée dans un certain délai (voir *infra* paragraphe e)).

Art. 1(a et b)
Rt 469/2009

a) Définition du produit

- En ce qui concerne un *médicament*, le produit s'entend du « *principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* ».

Par médicament, il y a lieu d'entendre « *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* »;

CJUE Santen
C-673/18
09/07/2020

La définition du « *produit* » ne tient pas compte de l'application thérapeutique du principe actif ou de la combinaison de principes actifs protégé(e)s par ledit brevet.

Art. 1
Rt 1610 /96

- En ce qui concerne un *produit phytopharmaceutique*, le produit est « *la substance active* » ou « *la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique* ».

Les substances actives sont « *les substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique :*

a) sur les organismes nuisibles

ou

b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux ».

Par produit phytopharmaceutique, il y a lieu d'entendre, « *les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à :*

a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;

b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);

c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou ces produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs;

d) détruire les végétaux indésirables

ou

e) détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux ».

b) Le brevet de base

1. Origine du brevet de base

Art. 2 et 3(a)
Rt 469/2009
Art. 2 et 3(1.a)
Rt 1610 /96

Il s'agit d'un brevet, ayant effet en France, en vigueur à la date de dépôt de la demande de certificat complémentaire de protection et produisant toujours ses effets à la date d'examen de la demande du certificat ou ayant expiré au terme de sa durée légale après la date de dépôt du CCP. Ce peut donc être un brevet français ou un brevet européen produisant ses effets en France.

2. Objet du brevet de base

Art. 1(c)
Rt 469/2009

- En ce qui concerne les médicaments :

- Le brevet de base est un brevet qui protège le produit en tant que tel, un procédé d'obtention de ce produit ou une application de ce produit.

CJUE Yissum
Research
C-202-05
17/04/07

- L'application de ce produit peut concerner une deuxième application thérapeutique, si la première n'a pas déjà donné lieu à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection.

<p>Art. 1(9) Rt 1610/96</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques : Le brevet de base est un brevet qui protège le produit en tant que tel, une préparation contenant ce produit, un procédé d'obtention de ce produit ou une application de ce produit.
<p>Art. 2 et 3(a) Rt 469/2009 Rt 1610 /96</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions communes : Qu'il s'agisse de médicaments ou de produits phytopharmaceutiques, le produit doit être couvert par les revendications du brevet de base. <p>En effet, dans la mesure où le champ de protection du brevet est défini par les revendications, il n'est pas suffisant que le produit objet de la demande de certificat complémentaire de protection soit uniquement décrit dans un exemple de réalisation de l'invention sans être couvert par les revendications.</p>
<p>CJUE Yeda C-518/10 25/11/11</p>	<p>Si un brevet revendique une composition de deux principes actifs, mais ne comporte aucune revendication sur l'un de ces principes actifs considéré individuellement, un CCP ne saurait être délivré sur sa base pour l'un de ces principes actifs considéré isolément.</p>
<p>CJUE Eli Lilly C-493/12 12/12/13 CJUE Teva C-121/17 25/07/18 Royalty Pharma C-650/17 30/04/20 C. Cass. formation plénière 01/02/23 Ono et Wyeth</p>	<p>Un principe actif répondant à une définition fonctionnelle générale figurant dans les revendications d'un brevet peut être considéré comme étant protégé par ledit brevet, sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement dudit brevet, à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique à cette même date, soit en mesure de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique.</p>
<p>CJUE M.I.T. C-431/04 04/05/06</p>	<p>Si le médicament se compose d'une substance active et d'une seconde substance qui n'est pas dotée d'effet thérapeutique propre mais qui permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance, seule la première est considérée comme le produit, la deuxième étant considérée comme un excipient.</p>
<p>C. Cass. formation plénière 01/02/23 Halozyme CJUE Forsgren C-631/13 15/01/15</p>	<p>Lorsque l'autorisation de mise sur le marché ne qualifie pas une substance de « principe actif », il est présumé de façon réfragable que cette substance ne produit pas d'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques visées par cette autorisation de mise sur le marché.</p>
<p>CJUE GSK C-210/13 14/11/13</p>	<p>Une composition de deux substances, dont l'une est un principe actif doté d'effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l'autre est un adjuvant, ne relève pas de la notion de « <i>composition de principes actifs</i> » quand bien même l'adjuvant permet d'accroître ces effets thérapeutiques.</p>
<p>CJUE Bayer CropScience AG C-11/13 19/06/14</p>	<p>Pour le cas plus spécifique des phytoprotecteurs, il y a lieu de vérifier si la substance en cause exerce une action « <i>toxique, phytotoxique ou phytopharmaceutique propre</i> ».</p>

c) La première autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être la première autorisation octroyée en France pour le produit en tant que médicament ou produit phytopharmaceutique.

Il ne peut donc pas s'agir d'un renouvellement, ni d'une confirmation d'une autorisation de mise sur le marché octroyée antérieurement.

1. Origine de l'autorisation de mise sur le marché

En ce qui concerne les médicaments, il s'agit d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par l'Agence nationale du médicament à usage vétérinaire (ANMV), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par l'Agence européenne du médicament (EMA).

En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, il s'agit de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministère de l'agriculture.

2. Date de l'autorisation de mise sur le marché

L'INPI, en collaboration avec les différentes agences du médicament et le ministère de l'agriculture, vérifie que l'AMM citée sur la requête est bien la première AMM du produit en France.

La « date » d'une AMM française, est déterminée par sa date d'octroi : en vertu du droit administratif national, une décision administrative favorable à son destinataire, et notamment une décision lui conférant des droits, est invocable dès sa signature sans qu'elle ait besoin d'être notifiée.

Pour ce qui est des AMM de l'Union Européenne, la « date » d'une autorisation de mise sur le marché est définie par le droit de l'Union. Il s'agit de celle de la notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché à son destinataire.

3. Objet de l'autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché doit être octroyée pour un produit en tant que médicament ou produit phytopharmaceutique. Le fait que l'AMM couvre, en outre, d'autres principes actifs que ceux pour lesquels le CCP est demandé, ne s'oppose pas à la délivrance de celui-ci.

Dans le cas où plusieurs AMM ont été délivrées le même jour, il revient au déposant de choisir celle qu'il souhaite faire figurer sur sa requête : une seule référence d'AMM doit apparaître sur la requête en délivrance.

L'AMM doit être la première octroyée pour le produit objet du CCP. En conséquence, l'AMM portant sur une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, qui a déjà fait l'objet d'une AMM pour une autre application thérapeutique, ne peut pas être considérée comme la première AMM du produit.

Il n'y a pas lieu de prendre en compte le fait que l'AMM la plus récente soit la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.

Une AMM portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien ne peut pas être considérée comme étant la première AMM du produit concerné en tant que médicament, lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une AMM.

d) Exclusion d'une double protection

Le produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un autre certificat complémentaire de protection au nom du même titulaire.

Art. 3(b)
Rt 469/2009
Art. 3(1.b)
Rt 1610/96

CJUE Seattle
Genetics
C-471/14
06/10/15

CJUE Medeva
C-322/10
Georgetown
C-422/10
24/11/11

CJUE Santen
C-673/18
09/07/2020

CJUE Abraxis
C-443/17
21/03/2019

Art. 3(c)
Rt 469/2009
Art.3(1.c)
Rt 1610/96

C. Cass
formation plénière
P 21-13.664
01/02/2023
Ono

Cette condition s'apprécie à l'égard de chacun des cotitulaires d'un brevet sur la base duquel est demandé un CCP pour un même produit, et non à l'égard de l'indivision constituée par les cotitulaires, laquelle est dépourvue de toute personnalité juridique.

Lorsqu'une demande de CCP est présentée par des cotitulaires d'un brevet de base, le(s) cotitulaire(s) ayant déjà bénéficié d'un CCP pour le même produit ne peut pas se voir délivrer un nouveau CCP.

L'examen d'une demande de certificat complémentaire de protection comporte donc une recherche des antériorités.

CJUE AHP
Manufacturing
C-482/07
03/09/09

La recherche tient compte de tous les certificats complémentaires de protection délivrés antérieurement en France, quelle que soit leur date. En conséquence, pour les médicaments, la recherche comprend aussi bien les certificats délivrés en vertu de la loi n° 90-510 du 25 janvier 1990 que les certificats complémentaires de protection délivrés en application du règlement (CEE) n° 1768/92 ou n° 469/2009.

La recherche porte sur le produit objet de la demande tel que défini ci-dessus.

L'INPI vérifiera si ce produit a déjà fait l'objet d'un certificat et/ou si ce même produit n'est pas inclus dans les revendications prorogées dans le cas des certificats régis par la loi française n° 90-510 du 25 janvier 1990.

CJUE Actavis I
C-443/12
12/12/13

Un CCP sur A, délivré sur la base d'un brevet dont il constitue le principe actif novateur, s'oppose à la délivrance d'un CCP sur A+B sur la base du même brevet, si B n'est pas « protégé en tant que tel par le brevet », même s'il est désigné sous des termes génériques tels que « composé bêtabloquant », « antagoniste calcique », « diurétique », « anti-inflammatoire non stéroïdien », « tranquillisants », etc... Les deux CCP seraient, en effet, considérés comme « en réalité, partiellement ou totalement, en lien avec le même produit ».

CJUE Actavis II
C-577/13
12/03/15

Un CCP sur A, délivré sur la base d'un brevet dont il constitue le principe actif novateur, s'oppose également à la délivrance d'un CCP sur A+B sur la base du même brevet, même si A+B est couvert par une revendication ultérieure, par exemple suite à une limitation, dès lors que B n'est pas « l'objet de l'invention ».

CJUE
Georgetown
University
C-484/12
12/12/13

En revanche, si un produit A a déjà fait l'objet d'un CCP sur la base d'un brevet dont il constituait le principe actif novateur, celui-ci ne s'oppose pas à la délivrance d'un CCP sur A+B, si A+B constitue une innovation pleinement distincte, protégée par un brevet distinct.

De même, un CCP délivré sur A+B ne s'oppose pas à la délivrance d'un CCP sur B sur la base du même brevet, pour autant que, tant A+B, que B pris isolément, soient protégés « en tant que tel » par ce brevet.

e) Délai dans lequel la demande de certificat doit être présentée

Art. 7(1)
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La demande de certificat complémentaire de protection doit être impérativement déposée dans un délai de six mois à compter de la date de la première autorisation de mise sur le marché délivrée en France, ou couvrant le territoire français, pour le produit.

La date de cette AMM est déterminée comme exposé *supra* 1. c) 2.

Art. 7(2)
Rt 469/2009
Rt 1610/96

Dans le cas où l'autorisation de mise sur le marché est antérieure à la délivrance du brevet de base, la demande de certificat complémentaire de protection doit être déposée dans un délai de 6 mois à compter de la date de délivrance du brevet.

Si le brevet de base est un brevet européen désignant la France, le délai de 6 mois court à compter de la date de délivrance du titre par l'OEB.

2. OBTENTION DU CCP : CONDITIONS DE FORME

Art. 8
Rt 469/2009
Rt 1610/96

CJUE Seattle
Genetics
C-471/14
06/10/15

Protocole 1 à
l'Accord de
Porto du
2.5.1992
(L. n° 93-1274
du 2.12.1993,
JO 3.12.1993 ;
D. n° 94-193
du 1.02.1994
portant
publication de
l'Accord, JO
10.02.1994)

La demande de certificat doit contenir :

- une requête en délivrance,
- une copie de la première autorisation de mise sur le marché en France,
- le cas échéant, une copie de la publication au Journal Officiel du numéro de l'autorisation de mise sur le marché obtenue hors de France, dans l'Union Européenne.

a) La requête en délivrance

- la requête doit mentionner : le nom, prénom ou raison sociale du ou des demandeurs, ainsi que leur(s) adresse(s), le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire à qui la correspondance doit être adressée ;
- les références du brevet de base, à savoir son origine, son numéro d'enregistrement national ou de dépôt européen, son numéro de publication, sa date de dépôt, sa date de délivrance et, le cas échéant, la date de remise de traduction, ainsi que le titre de l'invention ;
- les références de la première autorisation de mise sur le marché en France, à savoir : le numéro de dossier, la date d'octroi ou la date de notification (cf *supra*, 1. c) 2.) et la date du dernier renouvellement, la dénomination du produit, c'est à dire la Dénomination Commune Internationale ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ou la dénomination chimique du ou des principes actifs du médicament ;
- le cas échéant, si l'autorisation de mise sur le marché invoquée en France n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ou produit phytopharmaceutique, dans l'Union Européenne, les références de la première décision, ainsi que le pays dans lequel elle est intervenue ; la dénomination du produit (cf *supra*) et la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue.

Le cas échéant, la requête précise qu'elle s'accompagne d'une demande de prorogation pédiatrique du CCP (cf. *infra* 5.).

b) Une copie de la première AMM en France, comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, l'identification du produit ainsi que le résumé de ses principales caractéristiques.

c) Le cas échéant, une copie de la publication au Journal Officiel de la première décision administrative d'autorisation de mise sur le marché obtenue dans l'Espace économique européen pour le produit, ainsi que les extraits permettant de définir la composition qualitative en principe(s) actif(s) accompagnés de leur traduction en langue française.

Depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1994 de l'Accord de Porto sur l'Espace économique européen (E.E.E.), le territoire pris en considération s'entend des 27 états membres de l'Union Européenne, l'Islande, la Norvège et, depuis le 1^{er} mai 1995, le Liechtenstein.

Tous les états ne prévoient pas une procédure de publication des AMM Dans ce cas, la mention du produit, de ses indications thérapeutiques et la date d'octroi de l'AMM ou le cas échéant, la date de notification de l'AMM suffisent.

Cas particulier de l'AMM du Liechtenstein : aucune AMM n'étant délivrée dans ce pays, qui homologue les AMM suisses, l'INPI consulte la liste des AMM suisses en attente d'homologation au Liechtenstein. Ce n'est qu'une fois homologuée que l'AMM peut constituer la première autorisation sur le territoire de l'Espace économique européen.

d) Les pièces annexes

La demande doit être accompagnée :

- du pouvoir du mandataire, le cas échéant (sauf lorsqu'il a la qualité de conseil en propriété industrielle ou d'avocat) ;
- de la justification du paiement de la redevance de dépôt prescrite.

IMPORTANT : Cette redevance ne doit pas être confondue avec le paiement de l'annuité pour le maintien en vigueur du brevet de base ou du CCP lui-même.

e) Publication de la demande de certificat

Les demandes de certificat complémentaire de protection, dont le contenu de la requête satisfait aux exigences des textes, font l'objet d'une publicité qui s'effectue par :

- mention au Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle "BOPI brevets".
- inscription au Registre national des brevets.
- mise à la disposition du public de la demande (*cf. infra Section 7*).

L'INPI peut envoyer sur demande à toute personne, moyennant le paiement d'une redevance, un relevé de paiement des annuités d'un CCP mentionnant notamment la date du dernier quantième.

f) Observations de tiers

Les observations de tiers sont déclarées irrecevables dans le cadre de cette procédure et sont classées sans suite. Les pièces concernées ne sont pas portées à la connaissance de l'examinateur en charge de la demande.

Art. 9-2
Rt 469/2009
Rt 1610/96

3. DÉLIVRANCE DU CCP

Art. 10
Rt 469/2009

Après que la demande a été reconnue conforme aux dispositions du règlement, le certificat complémentaire est délivré, à moins que le demandeur y ait renoncé. Si la demande n'est pas conforme, le demandeur peut remédier à certaines irrégularités (nom du produit, références des AMM...) sur demande de l'examinateur qui lui impartit un délai pour répondre.

Art. 11-1
Rt 469/2009
Rt 1610/96

La délivrance, lorsqu'elle intervient, fait l'objet d'une inscription au Registre national des brevets et d'une mention au BOPI.

Cette publication mentionne la durée de la protection (date limite de validité).

a) Durée légale du certificat

Art. 13
Rt 469/2009

Les certificats complémentaires de protection prennent effet « *au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans* ».

Art. 8-1d
Rt 469/2009

CJUE
C-471/14
Seattle
Genetics
06/10/15

« *La durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans.* »

« *Pour le calcul de la durée du certificat, il n'est tenu compte d'une première autorisation de mise sur le marché provisoire que si celle-ci est directement suivie d'une autorisation définitive concernant le même produit.* »

Art. 13-3
Rt 1610/96
Considérant 17

Aux fins de ce calcul, la date de la première AMM dans l'Union Européenne est déterminée comme indiquée *supra* 1. c) 2.

Si la première AMM dans l'UE est une AMM nationale d'un autre Etat membre que la France, il revient au demandeur d'apporter la preuve de la date d'effet de cette AMM en vertu du droit national de cet Etat.

La durée de protection peut faire l'objet d'une prorogation unique de six mois, en cas d'études en vue d'un usage pédiatrique si les conditions sont remplies (cf. *infra* 5- Prorogation des CCP).

b) Maintien en vigueur

Art. 12
Rt 469/2009

Le maintien en vigueur du certificat est subordonné au paiement des redevances annuelles dites « annuités », payables au plus tard le dernier jour du mois de la date d'anniversaire du dépôt du **brevet** de base.

R. 617-1 CPI

Le paiement global de toutes les annuités est possible dans l'année qui précède la prise d'effet du certificat.

L.612-19 CPI
R. 411-17 CPI

Le montant n'est pas progressif, à la différence des brevets.
La redevance prescrite peut être acquittée dans un délai supplémentaire de six mois sous réserve du paiement d'un supplément de redevance pour paiement tardif.

L.613-22 CPI

En cas de défaut de paiement, la déchéance des droits attachés au certificat sera constatée par une décision du Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle.

L.612-16 CPI

Les titulaires justifiant d'une excuse légitime pourront présenter un recours en vue d'être restaurés dans leurs droits, dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement et d'un an maximum à compter de l'expiration du délai de grâce. Ce même délai devra être respecté pour le paiement de l'annuité.

4. REJET DE LA DEMANDE DE CCP

Art.10-2 et 10-4
Rt 469/2009

La demande de CCP est rejetée lorsqu'elle n'est pas présentée dans les délais et formes requis, après que le demandeur ait pu présenter ses observations et le cas échéant modifier sa demande (voir *infra*, 6.).

R. 617-2 et
R. 612-52 CPI

En l'absence de réponse à une notification d'irrégularités ou à un projet de décision de rejet dans le délai imparti, une décision de rejet est notifiée au demandeur. Cette décision de rejet est privée d'effet si une requête en poursuite de la procédure est présentée dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet.

L.411-4 CPI
D.411-19-1 CPI

Le rejet d'une demande de CCP peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la cour d'appel de Paris (cf. Directives « La procédure de délivrance des brevets et des certificats d'utilité », section E, 3.2).

5. PROROGATION DES CCP

Art.36
Rt 1901/2006

Le règlement 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique prévoit la possibilité d'obtenir une prorogation de 6 mois du CCP pour les médicaments ayant fait l'objet de recherches en vue d'un usage pédiatrique.

Art. 13-3
Rt 469/2009

Un CCP ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

a) Contenu de la demande de prorogation

Art.8
Rt 469/2009

La demande en prorogation de CCP comporte les pièces suivantes :

- le formulaire de demande de prorogation indiquant :

Art. 8-4
Rt 469/2009

- les nom, prénom ou la raison sociale du ou des demandeurs, ainsi que leur(s) adresse(s), le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire à qui la correspondance doit être adressée ;
- le numéro du CCP ou de la demande de CCP concerné, le numéro de publication du brevet de base ;
- que le médicament objet de l'AMM n'est pas un médicament orphelin ni ne bénéficie de la mesure de prolongation d'un an de la protection de sa mise sur le marché.

- la copie de la déclaration de l'EMA ou de l'ANSM attestant de la conformité de la demande d'AMM à un plan d'investigation pédiatrique (PIP) approuvé et mené à son terme.
Cette attestation doit également indiquer que le Résumé des Caractéristiques du Produit reflète les résultats des études effectuées selon ce plan d'investigation pédiatrique, au besoin dans chaque pays de l'Union Européenne.

- la preuve du paiement de la taxe de demande de prorogation.

Ainsi que, le cas échéant :

- la copie du CCP s'il est délivré
- si la demande d'AMM qui fonde la requête est nationale, la copie des AMM correspondantes dans tous les autres États membres (26) permettant d'identifier le produit objet du CCP. Le cas échéant, une traduction des mentions nécessaires à l'examen de la demande pourra être exigée par l'INPI.

Les AMM doivent concerner le même principe actif mais non nécessairement le même médicament. Elles ne visent pas particulièrement un médicament à usage pédiatrique.

b) Délai de présentation de la demande de prorogation

Art. 7-4 et 7-5
Rt 469/2009

La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré doit être présentée au plus tard deux ans avant l'expiration du CCP.

Art.10-3 et 10-6
Rt 469/2009

Toutefois, une demande irrégulière peut être régularisée dans un délai imparti par l'examineur.

c) Acceptation de la demande de prorogation

Art. 10-1
Rt 469/2009

Dès lors que le dossier de la demande de prorogation est complété dans les délais impartis, la demande est acceptée.

Art. 13-3
Rt 469/2009

La durée du certificat complémentaire de protection est alors prorogée de six mois.

d) Rejet d'une demande de prorogation

Art.10-2 et-4-6
Rt 469/2009

Lorsque la demande de prorogation ne satisfait pas aux conditions de fond, de forme et de délai, et qu'elle n'a pas pu être régularisée, elle est rejetée par décision du Directeur général de l'INPI.

L.411-4 CPI
D.411-19-1
CPI

Cette décision peut faire l'objet d'un recours en annulation devant la cour d'appel de Paris (cf. Directives « La procédure de délivrance des brevets et des certificats d'utilité », section E, 3.2).

e) Publicité

Art. 11-3
Rt 469/2009

La demande de prorogation fait l'objet d'une mention au BOPI et d'une inscription au Registre national des Brevets, de même que son rejet ou son acceptation. La publication de l'acceptation mentionne la nouvelle date limite de validité du CCP.

f) Redevance exigible (6^{ème} annuité)

Lorsque la durée d'un certificat complémentaire de protection est supérieure à 5 ans, en raison de la prorogation qui lui a été accordée, le paiement de l'annuité supplémentaire due est à effectuer à la date d'anniversaire de dépôt du brevet de base.

6. DELAI DE REJET IMPLICITE D'UNE DEMANDE DE CCP OU DE PROROGATION SUITE AU DECRET N°2015-1436 DU 6 NOVEMBRE 2015

Décret n°2015-1436 du 6 novembre 2015

Le décret n°2015-1436 du 6 novembre 2015 soumet la procédure de délivrance des CCP au principe « silence vaut rejet » (SVR) au terme d'un délai d'un an à compter du dépôt de la demande. Ce délai est interrompu en cas de notification d'irrégularité de l'INPI.

Ce texte s'applique à toutes les demandes de CCP déposées à compter du 12 novembre 2014.

Il en découle que l'ensemble des irrégularités affectant la demande sont notifiées dans un délai d'un an à compter du dépôt de celle-ci.

Si les observations présentées ne permettent pas de lever l'objection ou en l'absence de régularisation dans le délai imparti, la demande de CCP fait l'objet d'un projet de décision de rejet. Ce projet est notifié dans un délai d'un an à compter de la réponse du demandeur à la notification d'irrégularités.

En l'absence de régularisation suite à un projet de décision de rejet ou si les observations présentées ne permettent pas de lever l'objection, une décision de rejet est émise. Celle-ci est notifiée dans le délai d'un an suivant la réponse du demandeur au projet de décision de rejet.

Dans le cadre de l'examen, le demandeur à qui il a été imparti un délai pour présenter ses observations ou régulariser sa requête, peut obtenir sur simple demande écrite une prorogation de son délai de réponse, sans que ce délai ne puisse excéder 4 mois.

7. CONSULTATION DES PIÈCES DU DOSSIER DE LA DEMANDE DE CCP

À compter du jour de la publication de la demande de CCP, toute personne peut prendre connaissance à l'Institut national de la propriété industrielle des pièces du dossier de la demande et en obtenir reproduction à ses frais. La consultation du dossier ainsi que la reproduction des pièces donnent lieu au paiement de redevances de prestations de services dont le montant est fixé par décision du Directeur général de l'INPI.

Les dossiers sont disponibles sous forme électronique et peuvent être inspectés gratuitement en ligne via la base brevet du site www.inpi.fr

En matière de CCP, certaines pièces sont exclues de la communication au public, notamment :

- les pièces comportant des données à caractère personnel ou relatives au secret des affaires, en particulier le nom et l'adresse du fabricant de même que la composition quantitative en excipients figurant sur l'AMM.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



www.inpi.fr



contact@inpi.fr
ccp@inpi.fr



INPI Direct
01 56 65 89 98



L'INPI près de chez vous :
liste et adresses sur
www.inpi.fr ou INPI Direct

inpi