



## **Communiqué relatif à l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2019/933 du parlement européen et du conseil du 20 mai 2019 modifiant le Règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments**

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments a été modifié afin de permettre aux fabricants de génériques et de biosimilaires établis dans l'Union de fabriquer dans l'Union des produits, ou des médicaments contenant ces produits, à des fins d'exportation vers des marchés de pays tiers ou de stockage en attente d'expiration d'un certificat.

### **Modification**

Cette modification introduit une exception limitant la protection conférée par un certificat et prévoit que certains actes qui exigeraient autrement le consentement du titulaire du certificat peuvent être réalisés sans être considérés comme une atteinte aux droits du titulaire.

Cette exception concerne les actes consistant en :

- i) la fabrication d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, aux fins d'exportation vers des pays tiers; ou
- ii) tout acte connexe strictement nécessaire à la fabrication dans l'Union, visée au point i), ou à l'exportation effective; ou
- iii) la fabrication, pas plus de **six mois avant l'expiration du certificat**, d'un produit, ou d'un médicament contenant ce produit, à des fins de stockage dans l'État membre de fabrication, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant; ou
- 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 **six mois avant l'expiration du certificat**.

### **CCP concernés**

Cette exception s'applique :

- aux certificats qui ont fait l'objet d'une demande le 1<sup>er</sup> juillet 2019 ou ultérieurement ;
- à partir du 2 juillet 2022, aux certificats qui ont fait l'objet d'une demande avant le 1<sup>er</sup> juillet 2019 et qui prennent effet à cette date ou après cette date.

Cette exception ne s'applique pas aux certificats qui prennent effet avant le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

### **Modalités**

Si la fabrication a lieu en France, en plus d'en avvertir le titulaire du CCP, le fabricant devra en informer l'Inpi **au plus tard trois mois avant la date du début de la fabrication** en France, ou au plus tard **trois mois avant le premier acte connexe préalable à cette fabrication**, qui seraient autrement interdits en vertu de la protection conférée par un CCP, la date la plus proche étant retenue.

Pour remplir cette obligation d'information, le fabricant devra :

- remplir le formulaire type, téléchargeable sur le site de l'INPI ;

- notifier ce formulaire à l'INPI par le biais d'une demande d'inscription d'un « acte affectant la propriété ou la jouissance d'un titre », effectuée sous forme électronique sur le site Internet de l'INPI via le portail e-procédures ;
- payer la redevance correspondante (27€).

Toute **mise à jour des informations** contenues dans le formulaire devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'inscription.

L'INPI publiera cette inscription dans les meilleurs délais au BOPI et diffusera également ce formulaire sur la base brevet INPI.

Pour plus d'informations, merci de contacter INPI direct ou [ccp@inpi.fr](mailto:ccp@inpi.fr).