

039448/EU XXIII.GP
Eingelangt am 17/06/08

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.6.2008
COM(2008) 369 final

2008/0126 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT (CE) N° .../... DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du [...]

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

(Version codifiée)

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Dans le contexte de l'Europe des citoyens, la Commission attache une grande importance à la simplification et à la clarté du droit communautaire afin de le rendre plus lisible et plus accessible au citoyen en lui offrant ainsi des possibilités accrues de faire usage des droits spécifiques qui lui sont conférés.

Mais cet objectif ne pourra être atteint tant que subsistera un trop grand nombre de dispositions qui, ayant été modifiées à plusieurs reprises et souvent de façon substantielle, se trouvent éparpillées en partie dans l'acte originaire et en partie dans les actes modificatifs ultérieurs. Un travail de recherche et de comparaison d'un grand nombre d'actes est ainsi nécessaire pour identifier les dispositions en vigueur.

De ce fait, la clarté et la transparence du droit communautaire dépendent aussi de la codification de la réglementation souvent modifiée.

2. Le 1^{er} avril 1987, la Commission a donc décidé¹ de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes législatifs au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que, dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de la législation communautaire, les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs.

3. Les conclusions de la présidence du Conseil européen d'Édimbourg, en décembre 1992, ont confirmé ces impératifs² en soulignant l'importance de la codification qui offre une sécurité juridique quant au droit applicable à un moment donné à propos d'une question donnée.

La codification doit être effectuée dans le strict respect du processus législatif communautaire normal.

Comme aucune modification de substance ne peut être introduite dans les actes qui font l'objet de la codification, le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont convenu, par un accord interinstitutionnel du 20 décembre 1994, qu'une procédure accélérée pourrait être utilisée en vue de l'adoption rapide des actes codifiés.

4. L'objet de la présente proposition est de procéder à la codification du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments³. Le nouveau règlement se substituera aux divers actes qui y sont incorporés⁴; il en préserve totalement la substance et se borne à les regrouper en y apportant les seules modifications formelles requises par l'opération même de codification.

¹ COM(87) 868 PV.

² Voir l'annexe 3 de la partie A des dites conclusions.

³ Effectuée conformément à la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil – Codification de l'acquis communautaire, COM(2001) 645 final.

⁴ Annexe I de la présente proposition.

5. La présente proposition de codification a été élaborée sur la base d'une consolidation préalable du texte, dans toutes les langues officielles, du règlement (CEE) n° 1768/92 et des actes qui l'ont modifié, effectuée, au moyen d'un système informatique, par l'Office des publications officielles des Communautés européennes. Lorsque les articles ont été renumérotés, la corrélation entre l'ancienne et la nouvelle numérotation est exposée dans un tableau de correspondance qui figure à l'annexe II du règlement codifié.

↓ 1768/92 (adapté)

2008/0126 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT (CE) N° .../... DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du [...]

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95 ,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant selon la procédure prévue à l'article 251 du traité²,

considérant ce qui suit:

↓

- (1) Le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments³, a été modifié à plusieurs reprises⁴ et de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.

↓ 1768/92 considérant 1

- (2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

⁴ Voir annexe I.

↓ 1768/92 considérant 2

- (3) Les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

↓ 1768/92 considérant 3

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

↓ 1768/92 considérant 4

- (5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique.

↓ 1768/92 considérant 5 (adapté)

- (6) Il existe le risque d'un déplacement des centres de recherche situés dans les États membres vers des pays offrant une meilleure protection.

↓ 1768/92 considérant 6 (adapté)

- (7) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

↓ 1768/92 considérant 7 (adapté)

- (8) Il est donc nécessaire de prévoir un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.

↓ 1768/92 considérant 8 (adapté)

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

↓ 1768/92 considérant 9

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

↓ 1768/92 considérant 13

- (11) Il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique,

↓ 1768/92

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 1)

- e) «demande de prorogation du certificat»: une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁵.
-

↓ 1768/92

Article 2

Champ d'application

↓ 1768/92 (adapté)

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁶ ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁷ peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

↓ 1768/92

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

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

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;
-

↓ 1768/92 (adapté)

- 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;

⁵ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

⁶ JO L 311 du 28.11.2001 , p. 67 .

⁷ JO L 311 du 28.11.2001 , p. 1.

- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

Article 4

Objet de la protection

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

Article 5

Effets du certificat

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

Article 6

Droit au certificat

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

Article 7

Demande de certificat

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

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 2)

3. La demande de prorogation du certificat peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou que la demande de certificat est à l'examen et que les exigences appropriées de l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de l'article 8, paragraphe 2, respectivement, sont respectées.

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

5. Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.

↓ 1768/92

Article 8

Contenu de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit contenir:

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

i) le nom et l'adresse du demandeur;

ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant;

iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3, point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;

↓ 1768/92 (adapté)

- b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3, point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 11 de la directive 2001/83/CE ou à l'article 14 de la directive 2001/82/CE ;

↓ 1768/92

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 3) a)

- d) si la demande de certificat 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) n° 1901/2006;
 - ii) le cas échéant, outre la copie des autorisations 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) n° 1901/2006.

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 3) b)
(adapté)

2. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 7, 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 déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 3) c)

4. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt d'une demande de certificat et le dépôt d'une demande de prorogation donnent lieu au paiement d'une taxe.

↓ 1768/92

Article 9

Dépôt de la demande de certificat

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 4) a)

La demande de prorogation d'un certificat est déposée auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

↓ 1768/92

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

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 4) b)

- f) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation.

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 4) c)

3. Le paragraphe 2 s'applique à la notification de la demande de prorogation d'un certificat déjà délivré ou lorsqu'une demande de certificat est à l'examen. La notification contient en outre une mention relative à la demande de prorogation du certificat.

Article 10

Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent règlement, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat.
2. Sous réserve du paragraphe 3, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent règlement.
3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.
4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.
5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3, points c) et d).

6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.

Article 11

Publication

1. Mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:
 - a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;
 - b) le numéro du brevet de base;
 - c) le titre de l'invention;
 - d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;

- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) la durée du certificat.

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 6)

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent à la notification de l'acceptation de la prorogation d'un certificat ou du rejet d'une demande de telle prorogation.

↓ 1768/92

Article 12

Taxes annuelles

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

Article 13

Durée du certificat

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

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 7)

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

↓ 1768/92 (adapté)

⊗ 4. Si un certificat est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant le 2 janvier 1993, a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la

législation nationale, la durée de ce certificat est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet. ☒

↓ 1768/92

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint:

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
 - b) si le titulaire du certificat y renonce;
 - c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;
-

↓ 1768/92 (adapté)

- d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à la directive ☒ 2001/83/CE ☒ ou à la directive ☒ 2001/82/CE ☒. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, du présent règlement est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.
-

↓ 1768/92

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul:

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

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 8)

Article 16

Révocation d'une prorogation de certificat

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006.

2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 art. 52, pt. 9) a)

Article 17

Publication de l'extinction ou de la nullité

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

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 9) b)

2. Si la prorogation du certificat est révoquée en vertu de l'article 16, une notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.

↓ 1901/2006 art. 52, pt. 10)

Article 18

Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou des instances visées à l'article 15, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, prises en application du présent règlement, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

Article 19

Procédure

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

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

↓ Acte d'adhésion de 2003,
art. 20 et annexe II pt. 4.C.II.1.a),
p. 342

Article 20

Dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, les dispositions suivantes sont applicables:

↓ Acte d'adhésion de 2003,
art. 20 et annexe II pt. 4.C.II.1.a),
p. 342 (adapté)

- a) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue
- i) en République tchèque, après le 10 novembre 1999, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;
- ii) dans la Communauté, six mois au maximum avant le 1^{er} mai 2004, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;
- b) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Estonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou, dans

le cas des brevets octroyés avant le 1^{er} janvier 2000, dans le délai de six mois prévu dans la loi sur les brevets d'octobre 1999;

- c) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Chypre avant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché; nonobstant ce qui précède, lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant l'octroi du brevet de base, la demande de certificat doit avoir été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle le brevet a été octroyé;
- d) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lettonie avant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ ;
- e) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur demandé après le 1^{er} février 1994 et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lituanie avant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ ;

↓ Rectificatif Acte d'adhésion de 2003
(JO L 126 du 28.4.2004, p. 2)
(adapté)

- f) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Hongrie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ ;

↓ Acte d'adhésion de 2003,
art. 20 et annexe II pt. 4.C.II.1.a),
p. 342 (adapté)

- g) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Malte avant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒;

↓ Rectificatif Acte d'adhésion de 2003
(JO L 126 du 28.4.2004, p. 2)
(adapté)

- h) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Pologne, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans un délai de six mois commençant à courir au plus tard ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ ;

↓ Acte d'adhésion de 2003,
art. 20 et annexe II pt. 4.C.II.1.a),
p. 342 (adapté)

- i) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovénie avant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant ☒ le 1^{er} mai 2004 ☒ , y compris dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré;
- j) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovaquie ☒ après ☒ le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou dans les six mois suivant le 1^{er} juillet 2002 si l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant cette date;

↓ Acte d'adhésion de 2005,
art. 16 et annexe III, pt. 1 II.1.a)
(adapté)

- k) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Bulgarie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant ☒ le 1^{er} janvier 2007 ☒ ;
- l) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Roumanie. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard ☒ le 1^{er} janvier 2007 ☒ .

↓ 1768/92 (adapté)
→₁ Acte d'adhésion de 2003,
art. 20 et annexe II pt. 4.C.II.1.b),
p. 342

Article 21

⊗ **Dispositions transitoires** ⊗

→₁ 1. ← Le présent règlement ne s'applique ni aux certificats délivrés conformément à la législation nationale d'un État membre avant ⊗ le 2 janvier 1993 ⊗, ni aux demandes de certificat déposées conformément à cette législation avant ⊗ le 2 juillet 1992 ⊗.

↓ Acte d'adhésion de 1994,
art. 29 et annexe I, XI.F.I.c),
p. 233 (adapté)

En ce qui concerne l'Autriche, la Finlande et la Suède, le présent règlement ne s'applique pas aux certificats délivrés conformément à la législation nationale de ces pays avant ⊗ le 1^{er} janvier 1995 ⊗.

↓ Acte d'adhésion de 2005,
art. 16 et annexe III, pt. 1 II.1.b)
(adapté)

2. Le présent règlement s'applique aux certificats complémentaires de protection délivrés conformément à la législation nationale de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie avant ⊗ le 1^{er} mai 2004 et à la législation nationale de la Roumanie avant le 1^{er} janvier 2007 ⊗ .

↓

Article 22

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 1768/92 est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur ☒ le vingtième jour suivant celui de ☒ sa publication au *Journal officiel de ☒ l'Union ☒ européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen
Le président
[...]

Par le Conseil
Le président
[...]



ANNEXE I

Règlement abrogé avec liste de ses modifications successives

Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil
(JO L 182 du 2.7.1992, p. 1)

Annexe I, point XI.F.I, de l'Acte d'adhésion de
1994
(JO C 241 du 29.8.1994, p. 233)

Annexe II, point 4.C.II, de l'Acte d'adhésion
de 2003
(JO L 236 du 23.9.2003, p. 342)

Annexe III, point 1.II, de l'Acte d'adhésion
de 2005
(JO L 157 du 21.6.2005, p. 56)

Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 378 du 27.12.2006, p. 1) uniquement l'article 52

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CEE) n° 1768/92	Présent règlement
Article premier	Article premier
Article 2	Article 2
Article 3, mots introductifs	Article 3, mots introductifs
Article 3, point a)	Article 3, point a)
Article 3, point b), première phrase	Article 3, point b)
Article 3, point b), deuxième phrase	-
Article 3, point c) et d)	Article 3, point c) et d)
Articles 4 à 7	Articles 4 à 7
Article 8, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1 <i>bis</i>	Article 8, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 1 <i>ter</i>	Article 8, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 4
Articles 9 à 12	Articles 9 à 12
Article 13, paragraphes 1, 2 et 3	Article 13, paragraphes 1, 2 et 3
Articles 14 et 15	Articles 14 et 15
Article 15 <i>bis</i>	Article 16
Articles 16, 17 et 18	Articles 17, 18 et 19
Article 19	-
Article 19 <i>bis</i> , termes introductifs, points a) i) et a) ii)	Article 20 termes introductifs, point a) termes introductifs, points i) et ii)
Article 19 <i>bis</i> , points b) à l)	Article 20, points b) à l)
Article 20	Article 21
Article 21	-
Article 22	Article 13, paragraphe 4

-

Article 23

-

-

Article 22

Article 23

Annexe I

Annexe II