



Bruxelles, le 15 juin 2020
REV2 – remplace la communication
(REV1) du 27 avril 2018

COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UNION APPLICABLES DANS LE DOMAINE DES CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS ET LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Depuis le 1^{er} février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers»¹. L'accord de retrait² prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020³. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans son intégralité s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire⁴.

Au cours de la période de transition, l'Union et le Royaume-Uni vont négocier un accord sur un nouveau partenariat, prévoyant notamment une zone de libre-échange. Toutefois, il n'est pas certain qu'un tel accord sera conclu et entrera en vigueur à la fin de la période de transition. En tout état de cause, un tel accord créerait une relation qui, sur le plan des conditions d'accès au marché, serait très différente de la participation du Royaume-Uni au marché intérieur⁵, à l'union douanière de l'Union et à l'espace TVA et accises.

En outre, après la fin de la période de transition, le Royaume-Uni sera un pays tiers en ce qui concerne la mise en œuvre et l'application du droit de l'Union dans les États membres de l'UE.

Dès lors, l'attention de toutes les parties intéressées, et plus particulièrement des opérateurs économiques, est attirée sur la situation juridique qui s'appliquera après la fin

¹ Un pays tiers est un pays non membre de l'Union.

² Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, JO L 29 du 31.1.2020, p. 7 (ci-après l'«accord de retrait»).

³ La période de transition peut, avant le 1^{er} juillet 2020, être prolongée une fois d'une période maximale d'un ou deux ans (article 132, paragraphe 1, de l'accord de retrait). Jusqu'à présent, le gouvernement britannique a exclu une telle prolongation.

⁴ Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

⁵ En particulier, un accord de libre-échange ne prévoit pas de principes liés au marché intérieur (dans le domaine des marchandises et des services) tels que la reconnaissance mutuelle, le «principe du pays d'origine» et l'harmonisation. Il ne supprime pas non plus les formalités et contrôles douaniers, dont ceux concernant l'origine des marchandises et de leurs éléments constitutifs, ni les interdictions et restrictions d'importation et d'exportation.

de la période de transition (partie A ci-dessous). La présente communication explique également certaines dispositions pertinentes de l'accord de retrait relatives à la séparation (partie B ci-dessous).

Conseils à l'intention des parties prenantes

Pour faire face aux conséquences exposées dans la présente communication, il est, en particulier, conseillé aux parties prenantes d'analyser les conséquences de la fin de la période de transition en se fondant sur la présente communication.

Nota bene

La présente communication ne porte pas sur les règles de l'Union relatives

- aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires;
- aux produits phytopharmaceutiques;
- à la propriété intellectuelle, y compris les aspects liés à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

D'autres communications traitant de ces questions sont en préparation ou ont été publiées⁶.

A. SITUATION JURIDIQUE APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION

Après la fin de la période de transition, le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments⁷ 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 phytopharmaceutiques⁸ ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni. Il en résultera notamment les conséquences suivantes:

1. CALCUL DE LA DUREE DES CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION DANS L'UNION EUROPEENNE

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

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_fr

⁷ 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).

⁸ 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).

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 ans⁹.¹⁰

Une autorisation de mise sur le marché accordée par une autorité compétente du Royaume-Uni après la fin de la période de transition 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 fin de la période de transition 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 certificat¹¹.

2. DEMANDES DE CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION INTRODUITES AU ROYAUME-UNI APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION

Après la fin de la période de transition, le règlement (CE) n° 469/2009 et le règlement (CE) n° 1610/96 ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni (sauf ce qui est décrit dans la partie B).

B. DISPOSITIONS PERTINENTES DE L'ACCORD DE RETRAIT RELATIVES A LA SEPARATION

L'article 60 de l'accord de retrait prévoit que, après la fin de la période de transition, le règlement (CE) n° 469/2009 et le règlement (CE) n° 1610/96 continuent de s'appliquer au Royaume-Uni en ce qui concerne les demandes en instance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments et pour les produits phytopharmaceutiques (ainsi qu'en matière de prolongation de la durée de ces certificats). Par conséquent, de telles demandes en instance doivent continuer à être traitées par l'autorité compétente du Royaume-Uni conformément à ces règlements.

On entend par «demandes en instance» les demandes présentées à une autorité du Royaume-Uni avant la fin de la période de transition dans les cas où la procédure administrative relative à l'octroi du certificat concerné ou à la prolongation de sa durée est en cours à la fin de la période de transition.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

L'article 60 de l'accord de retrait énonce également que tout certificat accordé par le Royaume-Uni à la suite de ces demandes doit offrir le même niveau de protection que celui prévu par le règlement (CE) n° 469/2009 ou par le règlement (CE) n° 1610/96.

Le site web de la Commission consacré aux règles de l'Union en matière de propriété intellectuelle (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_fr) fournit des informations générales sur la législation de l'UE applicable dans le domaine des certificats complémentaires de protection. Ces pages seront mises à jour et complétées si nécessaire.

Commission européenne

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