

Office de la propriété intellectuelle

**CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION  
POUR LES MEDICAMENTS ET  
POUR LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES**

## **Circulaire modifiée en date du 08/03/2018 relative à la date de l'autorisation de mise sur le marché**

La présente circulaire établit les règles applicables devant l'Office de la Propriété Intellectuelle (OPRI) pour la détermination de la date de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit phytopharmaceutique. Cette circulaire poursuit un but de simplification et d'harmonisation entre les différents régimes d'autorisation.

### **I. Dispositions applicables à toutes les demandes de CCP en cours et à venir, à partir du 01/06/2016.**

La notion de date d'autorisation de mise sur le marché figure aux articles 7 et 13 du règlement (CE) n°469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments et aux articles 7 et 13 du règlement (CE) n°1610/96 du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques.

L'article 7, § 1er. stipule que : « 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] [en tant que produit phytopharmaceutique] a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3, point b). ».

L'article 13, § 1er. stipule que : « 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. ».

La date prise en compte pour les différentes AMM par l'OPRI est la suivante :

#### **1. Date de l'AMM pour un médicament, délivrée par la Commission européenne**

La date de l'AMM est la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché. Cette date est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

#### **2. Date de l'AMM pour un produit phytopharmaceutique, délivrée par la Commission européenne**

La date de l'AMM est la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché. Cette date est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

**3. Date de l'AMM pour un médicament, délivrée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)**

La date de l'AMM est en principe la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché. A défaut de publication officielle de cette date, l'OPRI tient compte de la date de début de la période de validité de l'autorisation. Dans ce cas, le demandeur dispose cependant de la possibilité d'apporter la preuve d'une date de notification ultérieure.

**4. Date de l'AMM pour un produit phytopharmaceutique, délivrée par le Service Public Fédéral Santé Publique**

La date de l'AMM est en principe la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché. A défaut de publication officielle de cette date, l'OPRI tient compte de la date de début de la période de validité de l'autorisation. Dans ce cas le demandeur dispose cependant de la possibilité d'apporter la preuve d'une date de notification ultérieure.

**5. Date de l'AMM pour un médicament, délivrée par une instance nationale d'un Etat membre de l'UE (ou Espace Economique Européen) compétente pour la délivrance d'une AMM nationale**

La date de l'AMM est en principe la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché. A défaut de publication officielle de cette date, l'OPRI tient compte de la date de début de la période de validité de l'autorisation. Dans ce cas, le demandeur dispose cependant de la possibilité d'apporter la preuve d'une date de notification ultérieure.

**6. Date de l'AMM pour un produit phytopharmaceutique, délivrée par une instance nationale d'un Etat membre de l'UE (ou Espace Economique Européen) compétente pour la délivrance d'une AMM nationale**

La date de l'AMM est en principe la date de notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché. A défaut de publication officielle de cette date, l'OPRI tient compte de la date de début de la période de validité de l'autorisation. Dans ce cas, le demandeur dispose cependant de la possibilité d'apporter la preuve d'une date de notification ultérieure.

## **II. Dispositions applicables aux CCP délivrés avant le 01/06/2016**

En ce qui concerne les CCP qui ont été délivrés avant le 01/06/2016, la date de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un produit phytopharmaceutique est déterminée suivant les règles qui ressortent de la circulaire du 22 septembre 2003 relative aux procédures pour la délivrance de CCP pour des médicaments ou des produits phytopharmaceutiques, ainsi que cela a été précisé par la jurisprudence pertinente de la Cour de Justice, en particulier l'arrêt CJUE du 6 octobre 2015, ECLI:EU:C:2015:659, (*Seattle Genetics c. Österreichisches Patentamt*).

Le titulaire d'un CCP qui estime que la jurisprudence de la Cour de justice implique une modification de la date de la première autorisation de mise sur la marché et, par conséquent, de la durée du CCP, peut demander par écrit à l'Office d'émettre un arrêté modificatif qui adapte l'arrêté de délivrance du CCP concerné sur ce point. Cette demande doit être signée par le titulaire du CCP ou son représentant valable et doit contenir une motivation de la modification demandée.

**Cette circulaire clarifie la circulaire du 7 avril 2016 relative à la date de l'autorisation de mise sur le marché.**

**La circulaire du 22 septembre 2003 relative aux procédures de délivrance des CCP pour les médicaments et les produits phytopharmaceutiques est abrogée à la date du 1er juin 2016 en ce qui concerne le point 2 (date de la première AMM d'un médicament ou d'un produit phytopharmaceutique).**

Bruxelles, le 08/03/2018,

  
Stefan DRISQUE  
Conseiller