



Association Française pour la Protection de la Propriété Industrielle

Modifications du Règlement CCP 469/2009

Article 5.1

- ❖ **Sous réserve des dispositions de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et il est soumis aux mêmes imitations et aux mêmes obligations.**

Ajout d'un article 5.2:

- ❖ **Certains actes sont autorisés dans les conditions suivantes:**
 - Fabriquer le principe actif ou le médicament pour son **exportation vers des pays tiers**
 - Tout acte connexe strictement nécessaire pour cette fabrication dans l'Union ou pour l'exportation effective
 - La fabrication dans les 6 mois précédant l'expiration du CCP du produit ou du médicament pour le **stocker** en vue de sa mise sur le marché après l'expiration du CCP
 - Tout acte connexe strictement nécessaire pour la fabrication du produit en vue de son stockage dans les 6 mois précédant l'expiration du CCP

Nouvel article 5.2: les conditions de dérogation

- Le fabricant devra **notifier l'Office des brevets** dans l'Etat membre dans lequel la fabrication sera réalisée, ainsi que le **propriétaire du CCP**, dans les 3 mois précédant le début de la fabrication dans l'Etat membre
- Le fabricant devra poser un logo « EU Export » sur **l'emballage** du médicament ou du principe actif



Nouvel article 5.3: exception à la dérogation

- L'exception aux droits du propriétaire du CCP ne s'étend pas à l'importation dans un pays de l'Union aux seules fins de repackaging ou de réexportation ou de stockage
- Les informations données au titulaire du CCP seront exclusivement utilisées pour vérifier si les dispositions du Règlement ont été correctement appliquées et, éventuellement, initier une procédure judiciaire en cas de non- respect.

Nouvel article 5.4: les informations fournies par le fabricant

- Le nom et l'adresse du fabricant
- L'indication selon laquelle la fabrication est pour l'export, le stockage ou les deux
- L'Etat membre dans lequel la fabrication et/ou le stockage aura lieu
- Le numéro du CCP dans l'Etat membre.
- Pour l'exportation, le numéro de référence de l'AMM dans chaque pays tiers où le produit sera exporté,

Entrée en vigueur des nouvelles dispositions

❖ **Le nouvelles dispositions s'appliquent**

- aux CCP demandés à partir du 1^{er} juillet 2019
- aux CCP demandés avant le 1^{er} juillet 2019, mais qui prennent effet après le 2 juillet 2022
- les modifications ne s'appliquent pas aux CCP qui ont pris effet avant le 1^{er} juillet 2019.