

5 JANVIER 1993.
Arrêté royal relatif à la demande et à la délivrance
de certificats complémentaires de protection
pour les médicaments (*)

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement 1768/92/CEE du 18 juin 1992 ⁽¹⁾ concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments;

Vu la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence se justifie par la date d'entrée en vigueur directe du règlement précité, à savoir le 2 janvier 1993;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires économiques,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}.

Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

- Règlement : le règlement 1768/92/CEE concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments;
- Certificat : le certificat complémentaire de protection pour les médicaments;
- Autorisation : l'autorisation obtenue dans la Communauté en vue de la mise sur le marché d'un produit en tant que médicament conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE;
- Office : l'Office de la propriété industrielle auprès du Ministère des Affaires économiques;
- Ministre : le Ministre ayant la propriété industrielle dans ses attributions;
- Registre : le Registre des certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Pour l'application du présent arrêté royal, les termes médicament, produit et brevet de base doivent être entendus dans le sens envisagé par le règlement 1768/92/CEE du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Art. 2.

§ 1er. La demande de certificat doit être introduite auprès de l'Office et doit comporter les pièces suivantes :

1° une requête en délivrance du certificat, signée par le demandeur et introduite en deux exemplaires au moyen d'un formulaire mis à la disposition des intéressés par l'Office, dont le modèle est fixé par le Ministre, et dans lequel sont mentionnés :

- a) le nom et l'adresse du demandeur ;
- b) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant ;
- c) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention ;

^(*) *Moniteur belge* du 6 février 1993.

⁽¹⁾ *Ing.-Cons.* 1992, p. 302

- d) le numéro et la date de délivrance de la première autorisation en Belgique ;
- e) dans la mesure où l'autorisation nommée sous d n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, en outre le numéro et la date de ladite autorisation ;
- f) une déclaration selon laquelle un certificat pour le produit n'a pas été obtenu antérieurement et que l'autorisation nommée sous d est la première autorisation belge de mise sur le marché du produit en tant que médicament ;

2° une copie de l'autorisation délivrée en Belgique, par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant au moins le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 4bis de la directive 65/65/CEE ou à l'article 5bis de la directive 81/851/CEE ;

3° si l'autorisation visée sous 2° 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.

§ 2. La date de dépôt d'une demande de certificat est celle à laquelle le demandeur produit des documents comportant :

- 1. une déclaration selon laquelle un certificat est demandé ;
- 2. des indications permettant d'identifier le demandeur ;
- 3. des indications permettant de déterminer le brevet de base.

Art. 3.

Mention de la demande de certificat est publiée au Registre par l'Office. Cette mention doit comporter les indications suivantes :

- 1° le nom et l'adresse du demandeur ;
- 2° le numéro du brevet de base ;
- 3° le titre de l'invention ;
- 4° le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché en Belgique ainsi que le produit qu'elle identifie ;
- 5° le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté.

Art. 4.

§ 1er. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues à l'article 3 du règlement et à l'article 2 du présent arrêté, l'Office délivre le certificat.

§ 2. Sous réserve du § 3, la demande est rejetée si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues au § 1er.

§ 3. Si la demande ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 2, § 1er, l'Office invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées dans le délai de deux mois à partir de la notification de cette invitation. Sur demande motivée, l'Office peut prolonger le délai de deux mois. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités, la demande est rejetée par l'Office.

Art. 5.

§ 1er. Mention de la délivrance du certificat est publiée au Registre moyennant les indications suivantes :

- 1° le nom et l'adresse du titulaire du certificat ;
- 2° le numéro du brevet de base ;
- 3° le titre de l'invention ;
- 4° le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché en Belgique, ainsi que le produit qu'elle identifie ;
- 5° le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté.

6° la durée du certificat.

§ 2. Mention du rejet de la demande de certificat est publiée au Registre. Cette mention doit comporter les indications mentionnées à l'article 3 du présent arrêté.

Art. 6.

L'extinction du certificat en application de l'article 14, point b du règlement ou l'annulation conformément à l'article 15 du règlement est inscrite au Registre moyennant les indications suivantes :

- 1° le nom et l'adresse du titulaire du certificat ;
- 2° le numéro du brevet de base ;
- 3° le titre de l'invention.

Art. 7.

Le présent arrêté entre en vigueur le 2 janvier 1993.

Art. 8.

Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 5 janvier 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,
M. WATHELET