



Bruksela, 27 kwietnia 2018 r.
Rev1

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE W DZIEDZINIE DODATKOWYCH ŚWIADECTW OCHRONNYCH DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że całe unijne prawo pierwotne i wtórne przestanie się stosować do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. od godz. 00.00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”), chyba że w ratyfikowanej umowie o wystąpieniu¹ zostanie ustalona inna data.² Zjednoczone Królestwo stanie się wtedy „państwem trzecim”³.

Przygotowania do wystąpienia mają znaczenie nie tylko dla UE i władz krajowych, lecz również dla podmiotów prywatnych.

W związku ze znaczną niepewnością, w szczególności co do treści ewentualnej umowy o wystąpieniu, zainteresowanym stronom przypomina się o skutkach prawnych, które trzeba będzie uwzględnić w sytuacji, kiedy Zjednoczone Królestwo stanie się państwem trzecim.

Z zastrzeżeniem postanowień przejściowych, które mogą znaleźć się w ewentualnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁴ oraz rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin⁵ nie będą już mieć

¹ Trwają negocjacje ze Zjednoczonym Królestwem zmierzające do zawarcia umowy o wystąpieniu.

² Ponadto, zgodnie z art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Rada Europejska, w porozumieniu ze Zjednoczonym Królestwem, może jednomyślnie zdecydować, że Traktaty przestaną obowiązywać z późniejszą datą.

³ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1.

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin, Dz.U. L 198 z 8.8.1996, s. 30.

zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. Ma to w szczególności następujące konsekwencje:

1. OBLICZANIE OKRESU OBOWIĄZYWANIA DODATKOWYCH ŚWIADECTW OCHRONNYCH W UE-27

Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 469/2009 i art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 stanowią, że dodatkowe świadectwo ochronne zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego okresu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem w Unii, pomniejszonemu o okres pięciu lat.^{6, 7}

Zezwolenie na obrót wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa po dniu wystąpienia nie będzie uznawane za pierwsze zezwolenie na obrót w Unii Europejskiej w rozumieniu art. 13 rozporządzenia (WE) nr 469/2009 i art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1610/96.

Jednakże zezwolenie na obrót wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przed dniem wystąpienia będzie uznawane za pierwsze zezwolenie na obrót w Unii Europejskiej do celów art. 13 rozporządzenia (WE) nr 469/2009 i art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 dotyczącego okresu obowiązywania świadectwa⁸.

2. WNIOSKI O WYDANIE DODATKOWYCH ŚWIADECTW OCHRONNYCH W ZJEDNOCZONYM KRÓLESTWIE OD DNIA WYSTĄPIENIA

Począwszy od dnia wystąpienia rozporządzenie (WE) nr 469/2009 i rozporządzenie (WE) nr 1610/96 nie będą już miały zastosowania do Zjednoczonego Królestwa⁹.

Ogólne informacje na temat dodatkowych świadectw ochronnych można znaleźć na stronie internetowej Komisji (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en). W razie potrzeby na stronach

⁶ Ponadto zgodnie z tymi przepisami okres obowiązywania świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczęło ono obowiązywać.

⁷ Ten okres obowiązywania świadectwa dla produktów leczniczych może zostać w niektórych przypadkach przedłużony o sześć miesięcy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

⁸ Także do celów art. 3 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 469/2009, art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1610/96 (wydanie ważnego zezwolenie), art. 8 ust. 1 lit. a) ppkt (iv) (treść wniosku o wydanie świadectwa) i art. 11 ust. 1 lit. e) (publikacja) tych rozporządzeń.

⁹ UE dąży do tego, by w umowie o wystąpieniu uzgodnić ze Zjednoczonym Królestwem rozwiązania dotyczące wniosków o wydanie dodatkowych świadectw ochronnych złożonych przed dniem wystąpienia. Podstawowe elementy stanowiska UE dotyczącego praw własności intelektualnej dostępne są pod adresem: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.

tych będą zamieszczane dodatkowe informacje dotyczące wystąpienia Zjednoczonego Królestwa.

Komisja Europejska

Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP