



Bruxelles, 15. juni 2020
REV2 – erstatter meddelelsen
(REV1) af 27. april 2018

MEDDELELSE TIL INTERESSENER

DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKATER FOR LÆGEMIDLER OG PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"¹. Udtrædelsesaftalen² fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020³. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige⁴.

I overgangsperioden fører Unionen og Det Forenede Kongerige forhandlinger om et nyt partnerskab, der navnlig skal omfatte et frihandelsområde. Det er dog ikke sikkert, at en sådan aftale vil blive indgået og træde i kraft ved overgangsperiodens udløb. Under alle omstændigheder vil en sådan aftale skabe et indbyrdes forhold, som for så vidt angår vilkårene for markedsadgang vil adskille sig væsentligt fra Det Forenede Kongeriges deltagelse i det indre marked⁵, Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Efter overgangsperiodens udløb vil Det Forenede Kongerige desuden være et tredjeland for så vidt angår gennemførelsen og anvendelsen af EU-retten i Unionens medlemsstater.

Derfor gøres alle interessenter, navnlig de økonomiske aktører, opmærksom på retsstillingen efter overgangsperiodens udløb (del A nedenfor). I denne meddelelse gøres

¹ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

² Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen", EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

³ Overgangsperioden kan inden den 1. juli 2020 forlænges én gang med op til et eller to år (udtrædelsesaftalens artikel 132, stk. 1). Den britiske regering har hidtil udelukket en sådan forlængelse.

⁴ Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

⁵ Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke indre marked-begreber såsom (på området varer og tjenesteydelser) gensidig anerkendelse, "oprindelseslandsprincippet" og harmonisering. En frihandelsaftale fjerner heller ikke toldformaliteter og -kontroller, herunder dem, der vedrører oprindelsen af varer og de råvarer, de er fremstillet af, samt forbud og restriktioner vedrørende import og eksport.

der også rede for visse relevante udtrædelsesbestemmelser i udtrædelsesaftalen (del B nedenfor).

Råd til interessenterne:

For at imødegå konsekvenserne i denne meddelelse rådes interessenterne navnlig til at vurdere konsekvenserne af overgangsperiodens udløb i lyset af denne meddelelse.

Bemærk:

Denne meddelelse omhandler ikke EU's regler om

- lægemidler til mennesker og dyr
- plantebeskyttelsesmidler
- intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder aspekter vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheders konsumtion.

Vedrørende disse aspekter udarbejdes der i øjeblikket andre meddelelser, eller de er offentliggjort⁶.

A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler⁷ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler⁸ ikke længere anvendelse på Det Forenede Kongerige. Dette har navnlig de nedenfor beskrevne konsekvenser:

1. BEREGNING AF SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKATERS GYLDIGHEDSPERIODE I DEN EUROPÆISKE UNION

I artikel 13 i forordning (EF) nr. 469/2009 og artikel 13 forordning (EF) nr. 1610/96 fastsættes det, at det supplerende beskyttelsescertifikat får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der forløber mellem datoen for indleveringen af

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

⁷ Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198 af 8.8.1996, s. 30).

ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, minus fem år⁹, ¹⁰.

En markedsføringstilladelse, der er meddelt af en kompetent myndighed i Det Forenede Kongerige efter overgangsperiodens udløb, vil ikke blive betragtet som en første tilladelse til markedsføring i Unionen for så vidt angår artikel 13 i forordning (EF) nr. 469/2009 og artikel 13 i forordning (EF) nr. 1610/96.

Dog betragtes en markedsføringstilladelse, der er meddelt af en kompetent myndighed i Det Forenede Kongerige efter overgangsperiodens udløb, som den første tilladelse til markedsføring i Unionen for så vidt angår artikel 13 i forordning (EF) nr. 469/2009 og artikel 13 i forordning (EF) nr. 1610/96 vedrørende certifikatets gyldighedsperiode¹¹.

2. ANSØGNING OM SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKATER INDGIVET I DET FORENEDE KONGERIGE EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder forordning (EF) nr. 469/2009 og forordning (EF) nr. 1610/96 ikke længere anvendelse på Det Forenede Kongerige (undtagen som fastsat i del B).

B. RELEVANTE UDTRÆDELSBESTEMMELSER I UDTRÆDELSAFTALEN

Udtrædelsesaftalens artikel 60 fastsætter, at forordning (EF) nr. 469/2009 og forordning (EF) nr. 1610/96 efter overgangsperiodens udløb fortsat finder anvendelse i Det Forenede Kongerige med hensyn til verserende ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og for plantebeskyttelsesmidler (samt for forlængelser af sådanne certifikaters varighed). Sådanne verserende ansøgninger skal derfor fortsat behandles af den relevante myndighed i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med nævnte forordninger.

Vserende ansøgninger er ansøgninger, som er indgivet til en myndighed i Det Forenede Kongerige før overgangsperiodens udløb, mens den administrative procedure for udstedelse af det pågældende certifikat eller af forlængelse af dets varighed er i gang.

Udtrædelsesaftalens artikel 60 fastsætter også, at alle certifikater udstedt af Det Forenede Kongerige efter sådanne ansøgninger skal give den samme grad af beskyttelse som fastsat ved forordning (EF) nr. 1610/96 eller forordning (EF) nr. 469/2009.

⁹ Det fastsættes også i artiklerne, at certifikatets gyldighedsperiode ikke kan overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

¹⁰ Gyldighedsperioden for certifikater for lægemidler kan forlænges med seks måneder i visse tilfælde i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

¹¹ Også for så vidt angår artikel 3, litra b), i forordning (EF) nr. 469/2009, artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1610/96 (der er udstedt en gyldig tilladelse), og nævnte forordningers artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv) (indholdet af ansøgningen om certifikat), og artikel 11, stk. 1, litra e) (offentliggørelse/bekendtgørelse).

På Kommissionens websted om EU-regler om intellektuelle ejendomsrettigheder (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) findes generelle oplysninger om den EU-lovgivning, der gælder for supplerende beskyttelsescertifikater. Disse sider opdateres med yderligere oplysninger, når det er relevant.

Europa-Kommissionen

Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætter og SMV'er