



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΜΜΕ

Βρυξέλλες, 15 Ιουνίου 2020
REV2 – αντικαθιστά την
ανακοίνωση (REV1) της 27ης
Απριλίου 2018

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΗΝΩΜΕΝΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα»¹. Η συμφωνία αποχώρησης² προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020³. Μέχρι την ημερομηνία αυτή, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού⁴.

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο θα διαπραγματευτούν συμφωνία για νέα εταιρική σχέση, η οποία θα προβλέπει μεταξύ άλλων μια ζώνη ελεύθερων συναλλαγών. Ωστόσο, δεν είναι βέβαιο αν η συμφωνία αυτή θα συναφθεί και θα αρχίσει να ισχύει στο τέλος της μεταβατικής περιόδου. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια συμφωνία θα δημιουργήσει σχέση η οποία, όσον αφορά τους όρους πρόσβασης στην αγορά, θα είναι πολύ διαφορετική από τη συμμετοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στην εσωτερική αγορά⁵, στην τελωνειακή ένωση της ΕΕ και στον χώρο ΦΠΑ και ειδικών φόρων κατανάλωσης.

¹ Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

² Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7 («συμφωνία αποχώρησης»).

³ Η μεταβατική περίοδος μπορεί, πριν από την 1η Ιουλίου 2020, να παραταθεί μία μόνο φορά για 1 ή 2 έτη κατά ανώτατο όριο (άρθρο 132 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης). Η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου έχει μέχρι στιγμής αποκλείσει μια τέτοια παράταση.

⁴ Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν παρουσιάζει ενδιαφέρον στο πλαίσιο της παρούσας ανακοίνωσης.

⁵ Ειδικότερα, μια συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν προβλέπει αρχές της εσωτερικής αγοράς (στον τομέα των αγαθών και των υπηρεσιών), όπως η αμοιβαία αναγνώριση, η «αρχή της χώρας καταγωγής» και η εναρμόνιση. Επίσης, η συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν καταργεί τις τελωνειακές διατυπώσεις και τους τελωνειακούς ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την καταγωγή των εμπορευμάτων και τις εισροές τους, ούτε τις απαγορεύσεις και τους περιορισμούς για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές.

Επιπλέον, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το Ηνωμένο Βασίλειο θα είναι τρίτη χώρα όσον αφορά την υλοποίηση και την εφαρμογή του δικαίου της ΕΕ στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ως εκ τούτου, υπενθυμίζεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ειδικότερα στους οικονομικούς φορείς, η νομική κατάσταση που θα ισχύει μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (μέρος Α κατωτέρω). Στην παρούσα ανακοίνωση εξηγούνται επίσης ορισμένες σχετικές διατάξεις διαχωρισμού της συμφωνίας αποχώρησης (μέρος Β κατωτέρω).

Συμβουλή προς τους ενδιαφερομένους:

Για την αντιμετώπιση των συνεπειών που αναφέρονται στην παρούσα ανακοίνωση, συνιστάται ιδίως στους ενδιαφερόμενους να αξιολογήσουν τις συνέπειες της λήξης της μεταβατικής περιόδου βάσει της παρούσας ανακοίνωσης.

Σημείωση:

Η παρούσα ανακοίνωση δεν εξετάζει τους κανόνες της ΕΕ σχετικά με

- τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα·
- τη διανοητική ιδιοκτησία, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών της ανάλωσης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Για τις πτυχές αυτές, βρίσκονται υπό εκπόνηση ή έχουν δημοσιευτεί άλλες ανακοινώσεις⁶.

A. ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα⁷ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα⁸ θα παύσουν να ισχύουν ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο. Το γεγονός αυτό θα έχει τις ακόλουθες, ιδίως, συνέπειες:

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

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 198 της 8.8.1996, σ. 30).

1. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΈΝΩΣΗ

Το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96 προβλέπουν ότι το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μειωμένη κατά πέντε έτη^{9, 10}.

Άδεια κυκλοφορίας προϊόντος στην αγορά η οποία θα έχει χορηγηθεί από αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου δεν θα θεωρείται πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους σκοπούς του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96.

Ωστόσο, άδεια κυκλοφορίας προϊόντος στην αγορά η οποία θα έχει χορηγηθεί από αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου θα θεωρείται πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους σκοπούς του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96 σχετικά με τη χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού¹¹.

2. ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 θα παύσουν να ισχύουν ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο (με την εξαίρεση των όσων αναφέρονται στο μέρος Β).

Β. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗΣ

Το άρθρο 60 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει ότι, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τις εκκρεμείς αιτήσεις για συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φάρμακα και για φυτοπροστατευτικά προϊόντα (καθώς και με τις αιτήσεις για παράταση της διάρκειας

⁹ Ορίζουν επίσης ότι, σε κάθε περίπτωση, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

¹⁰ Η εν λόγω διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού για τα φάρμακα μπορεί να παραταθεί κατά έξι μήνες σε ορισμένες περιπτώσεις, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

¹¹ Επίσης για τους σκοπούς του άρθρου 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96 (χορήγηση ισχύουσας άδειας) και του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) (περιεχόμενο της αίτησης πιστοποιητικού) και του άρθρου 11 παράγραφος 1 στοιχείο ε) (δημοσίευση) αμφοτέρων των εν λόγω κανονισμών.

τέτοιων πιστοποιητικών). Ως εκ τούτου, οι εν λόγω εκκρεμείς αιτήσεις πρέπει να συνεχίσουν να διεκπεραιώνονται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς.

Εκκρεμείς αιτήσεις είναι οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν σε αρχή στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, ενώ η διοικητική διαδικασία για τη χορήγηση του οικείου πιστοποιητικού ή για την παράταση της διάρκειάς του ήταν σε εξέλιξη κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Το άρθρο 60 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει επίσης ότι κάθε πιστοποιητικό που χορηγείται από το Ηνωμένο Βασίλειο σε συνέχεια τέτοιας αίτησης προβλέπει το ίδιο επίπεδο προστασίας με εκείνο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009.

Στον ιστότοπο της Επιτροπής σχετικά με τους κανόνες της ΕΕ για τη διανοητική ιδιοκτησία (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) παρέχονται γενικές πληροφορίες σχετικά με την ενωσιακή νομοθεσία που εφαρμόζεται στα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας. Οι σελίδες αυτές θα επικαιροποιούνται με περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι αναγκαίο.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ