



Briselē, 2020. gada 15. jūnijā  
REV2 – aizstāj 2018. gada  
27. aprīļa paziņojumu (REV1)

## PAZIŅOJUMS IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM

### APVIENOTĀS KARALISTES IZSTĀŠANĀS UN ES NOTEIKUMI PAR PAPILDU AIZSARDZĪBAS CERTIFIKĀTIEM ZĀLĒM UN AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti<sup>1</sup>. Izstāšanās līgumā<sup>2</sup> ir paredzēts pārejas periods, kas beigsies 2020. gada 31. decembrī<sup>3</sup>. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojamas ES tiesības<sup>4</sup>.

Pārejas periodā ES un Apvienotā Karaliste risinās sarunas par nolīgumu par jaunu partnerību, jo īpaši paredzot brīvās tirdzniecības zonas izveidi. Tomēr nav skaidrs, vai pārejas perioda beigās šāds nolīgums būs noslēgts un stāsies spēkā. Katrā ziņā attiecības, ko šāds nolīgums radītu, tirgus piekļuves nosacījumu ziņā ļoti atšķirtos no Apvienotās Karalistes dalības iekšējā tirgū<sup>5</sup>, ES muitas savienībā un PVN un akcīzes nodokļa zonā.

Turklāt pēc pārejas perioda beigām attiecībā uz ES tiesību aktu īstenošanu un piemērošanu ES dalībvalstīs Apvienotā Karaliste būs trešā valsts.

Tādēļ visām ieinteresētajām personām un jo īpaši ekonomikas dalībniekiem tiek atgādināts par to, kāda būs juridiskā situācija pēc pārejas perioda beigām (sk. tālāk A daļu). Šajā paziņojumā ir arī izskaidroti daži attiecīgie izstāšanās līguma atdalīšanās noteikumi (sk. tālāk B daļu).

---

<sup>1</sup> Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

<sup>2</sup> Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) (izstāšanās līgums).

<sup>3</sup> Pirms 2020. gada 1. jūlija pārejas periodu var vienu reizi pagarināt par laiku, kas nepārsniedz 1 vai 2 gadus (izstāšanās līguma 132. panta 1. punkts). Apvienotās Karalistes valdība līdz šim ir izslēgusi iespēju pieprasīt šādu pagarinājumu.

<sup>4</sup> Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav būtiski.

<sup>5</sup> Konkrētāk, brīvās tirdzniecības nolīgumā netiek ietverti tādi iekšējā tirgus principi (preču un pakalpojumu jomā) kā savstarpēja atzīšana, izcelsmes valsts princips un saskaņošana. Turklāt brīvās tirdzniecības nolīgums neatceļ nedz muitas formalitātes un kontroles (tostarp attiecībā uz preču un to izejvielu izcelsmi), nedz arī importa un eksporta aizliegumus un ierobežojumus.

## Ieteikums ieinteresētajām personām

Lai tiktu galā ar šajā paziņojumā aprakstītajām sekām, ieinteresētajām personām tiek ieteikts, ņemot vērā šo paziņojumu, izvērtēt, kādas sekas atstās pārejas perioda beigas.

## Ievēribai

Šis paziņojums neattiecas uz ES noteikumiem par

- cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm,
- augu aizsardzības līdzekļiem,
- intelektuālo īpašumu, tostarp intelektuālā īpašuma tiesību izsmelšanu.

Par šiem aspektiem tiek gatavoti vai jau ir publicēti citi paziņojumi<sup>6</sup>.

### A. JURIDISKĀ SITUĀCIJA PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM

Pēc pārejas perioda beigām Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm<sup>7</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regula (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem<sup>8</sup> Apvienotajai Karalistei vairs nebūs saistoša. Tam ir konkrēti šādas sekas.

#### 1. PAPILDU AIZSARDZĪBAS SERTIFIKĀTU TERMIŅA APRĒĶINS EIROPAS SAVIENĪBĀ

Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. pants un Regulas (EK) Nr. 1610/96 13. pants paredz, ka papildu aizsardzības sertifikātam jāstājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu Eiropas Savienības tirgū, un no kā atņem piecus gadus<sup>9, 10</sup>.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_lv](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_lv).

<sup>7</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

<sup>8</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 8.8.1996., 30. lpp.).

<sup>9</sup> Minētajos pantos arī norādīts, ka sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

<sup>10</sup> Dažos gadījumos zāļu sertifikāta termiņu var pagarināt par sešiem mēnešiem atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulai (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm (OV L 378, 27.12.2006, 1. lpp.).

Atļauju laist produktu tirgū, ko Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes piešķirušas pēc pārejas perioda beigām, vairs neuzskatīs par pirmo atļauju laist produktu Eiropas Savienības tirgū atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. pantam un Regulas (EK) Nr. 1610/96 13. pantam.

Tomēr atļauju laist produktu tirgū, ko Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes piešķirušas pirms pārejas perioda beigām, uzskatīs par pirmo atļauju laist produktu Eiropas Savienības tirgū atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. pantam un Regulas (EK) Nr. 1610/96 13. pantam par sertifikāta spēkā esamības laiku<sup>11</sup>.

## **2. PIETEIKUMI UZ PAPILDU AIZSARDZĪBAS SERTIFIKĀTIEM, KAS IESNIEGTI APVIENOTAJĀ KARALISTĒ PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM**

Pēc pārejas perioda beigām Regula (EK) Nr. 469/2009 un Regula (EK) Nr. 1610/96 Apvienotajai Karalistei vairs nebūs saistoša (izņemot B daļā aprakstītajā gadījumā).

### **B. ATTIECĪGIE IZSTĀŠANĀS LĪGUMA ATDALĪŠANĀS NOTEIKUMI**

Izstāšanās līguma 60. pantā noteikts, ka pēc pārejas perioda beigām Apvienotajai Karalistei Regulu (EK) Nr. 469/2009 un Regulu (EK) Nr. 1610/96 turpina piemērot attiecībā uz izskatīšanā esošajiem pieteikumiem uz papildu aizsardzības sertifikātiem zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem (kā arī uz šādu sertifikātu termiņa pagarināšanu). Tāpēc šādu izskatīšanā esošus pieteikumus arī turpmāk jāapstrādā relevantajai iestādei Apvienotajā Karalistē saskaņā ar minētajām regulām.

Izskatīšanā esoši pieteikumi ir tie, kuri iestādei Apvienotajā Karalistē iesniegti pirms pārejas perioda beigām, bet sertifikāta izsniegšanai vai termiņa pagarināšanai vajadzīgā administratīvā procedūra pārejas perioda beigās vēl nav pabeigta.

Izstāšanās līguma 60. pantā arī noteikts, ka ikvienam sertifikātam, ko Apvienotā Karaliste būs izsniegusi pēc šāda pieteikuma, ir jānodrošina tāda paša līmeņa aizsardzība, kāda paredzēta Regulā (EK) Nr. 469/2009 vai Regulā (EK) Nr. 1610/96.

Vispārīga informācija par ES tiesību aktiem, kas piemērojami papildu aizsardzības sertifikātiem, sniegta Komisijas tīmekļvietnē, kura veltīta ES noteikumiem par intelektuālo īpašumu ([https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_en](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en)). Vajadzības gadījumā šīs vietnes lapas tiks atjauninātas ar papildu informāciju.

Eiropas Komisija

Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāts

---

<sup>11</sup> Attiecas arī uz Regulas (EK) Nr. 469/2009 3. panta b) punktu, Regulas (EK) Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu (saņemta derīga tirdzniecības atļauja) un abu šo regulu 8. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) punktu (sertifikāta pieteikuma saturs) un 11. panta 1. punkta e) apakšpunktu (publicēšana).