



Bruksela, 15 czerwca 2020 r.
REV2 – zastępuje zawiadomienie
(REV1) z dnia 27 kwietnia 2018 r.

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

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

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² przewiduje okres przejściowy, który upływa dnia 31 grudnia 2020 r.³ Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie⁴.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadziły negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie w dniu zakończenia okresu przejściowego. W każdym przypadku skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku będą znacznie różnić się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym⁵, w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

Ponadto po zakończeniu okresu przejściowego Zjednoczone Królestwo będzie państwem trzecim w odniesieniu do wdrażania i stosowania prawa UE w państwach członkowskich UE.

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczył takie przedłużenie.

⁴ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

⁵ W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywózowych i wywózowych.

Dlatego też wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej mającej zastosowanie po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). W niniejszym zawiadomieniu wyjaśniono również niektóre odpowiednie postanowienia dotyczące wystąpienia zawarte w umowie o wystąpieniu (część B poniżej).

Porady dla zainteresowanych stron:

Zainteresowanym stronom zaleca się, aby w celu uwzględnienia konsekwencji, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu, wzięły pod uwagę skutki zakończenia okresu przejściowego w świetle niniejszego zawiadomienia.

Uwaga:

Niniejsze zawiadomienie nie odnosi się do przepisów UE dotyczących:

- produktów leczniczych do stosowania u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;
- produktów ochrony roślin;
- własności intelektualnej, w tym aspektów dotyczących wyczerpania praw własności intelektualnej.

Zawiadomienia w tych sprawach są w przygotowaniu lub już zostały opublikowane⁶.

A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁷ oraz rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin⁸ nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. Wiąże się to w szczególności z następującymi konsekwencjami:

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

⁷ 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.

⁸ 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.

1. OBLICZANIE OKRESU OBOWIĄZYWANIA DODATKOWYCH ŚWIADECTW OCHRONNYCH W UNII EUROPEJSKIEJ

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, pomniejszonymu o okres pięciu lat.^{9,10}

Zezwolenie na obrót wydane przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa po zakończeniu okresu przejściowego 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 zakończenia okresu przejściowego 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 w odniesieniu do okresu obowiązywania świadectwa¹¹.

2. WNIOSKI O DODATKOWE ŚWIADECTWA OCHRONNE ZŁOŻONE W ZJEDNOCZONYM KRÓLESTWIE PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 i rozporządzenie (WE) nr 1610/96 nie będą już miały zastosowania do Zjednoczonego Królestwa (z wyjątkiem sytuacji opisanej w części B).

B. ODPOWIEDNIE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU

Art. 60 umowy o wystąpieniu stanowi, że po zakończeniu okresu przejściowego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 i rozporządzenie (WE) nr 1610/96 nadal mają zastosowanie do oczekujących na rozpatrzenie wniosków o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych i dla środków ochrony roślin (jak również do wniosków o przedłużenie ważności takich świadectw). W związku z tym takie wnioski oczekujące na rozpatrzenie muszą być w dalszym ciągu rozpatrywane przez właściwy organ w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z tymi rozporządzeniami.

⁹ Ponadto zgodnie z tymi przepisami okres obowiązywania świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczęło ono obowiązywać.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

Wnioski oczekujące na rozpatrzenie to wnioski przedłożone organowi w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, w przypadku gdy postępowanie administracyjne w sprawie przyznania przedmiotowego świadectwa lub przedłużenia jego ważności wciąż jest w toku w dniu zakończenia okresu przejściowego.

Art. 60 umowy o wystąpieniu stanowi również, że każde świadectwo wydane przez Zjednoczone Królestwo w następstwie tych wniosków zapewnia taki sam poziom ochrony, jak przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 lub rozporządzeniu (WE) nr 469/2009.

Ogólne informacje na temat prawa UE mającego zastosowanie do dodatkowych świadectw ochronnych można znaleźć na stronie internetowej Komisji poświęconej przepisom UE dotyczącym własności intelektualnej (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en). W razie potrzeby na stronach tych będą zamieszczane dodatkowe informacje.

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