



## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

GENERALDIREKTORATET FÖR INRE MARKNADEN, INDUSTRI, ENTREPRENÖRSKAP  
SAMT SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG

Bryssel den 15 juni 2020  
REV2 – ersätter tillkännagivandet  
av den 27 april 2018 (REV1)

### TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

#### FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM TILLÄGGSSKYDD FÖR LÄKEMEDEL OCH VÄXTSKYDDSMEDEL

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland<sup>1</sup>. Utträdesavtalet<sup>2</sup> föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020<sup>3</sup>. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket<sup>4</sup>.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden<sup>5</sup> och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

Efter övergångsperiodens utgång kommer Förenade kungariket dessutom att vara ett tredjeland när det gäller genomförandet och tillämpningen av EU-lagstiftningen i EU:s medlemsstater.

Därför erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om den rättsliga situation som gäller efter övergångsperiodens utgång (del A nedan). I detta

---

<sup>1</sup> Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

<sup>2</sup> Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

<sup>3</sup> Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.

<sup>4</sup> Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

<sup>5</sup> Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

tillkännagivande förklaras också vissa relevanta separationsbestämmelser i utträdesavtalet (del B nedan).

### **Råd till berörda aktörer**

För att hantera de konsekvenser som anges i detta tillkännagivande rekommenderas berörda aktörer särskilt att bedöma konsekvenserna av övergångsperiodens utgång med tanke på detta tillkännagivande.

### **Observera**

Detta tillkännagivande behandlar inte EU-reglerna om

- humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,
- växtskyddsmedel,
- immateriella rättigheter, inbegripet aspekter på konsumtion av immateriella rättigheter.

När det gäller dessa aspekter håller andra tillkännagivanden på att utarbetas eller har offentliggjorts<sup>6</sup>.

## **A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG**

Efter övergångsperiodens utgång är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel<sup>7</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel<sup>8</sup> inte längre tillämpliga på Förenade kungariket. Detta får särskilt följande konsekvenser:

### **1. BERÄKNING AV TILLÄGGSSKYDDETS GILTIGHETSTID I EUROPEISKA UNIONEN**

I artikel 13 i förordning (EG) nr 469/2009 och artikel 13 i förordning (EG) nr 1610/96 föreskrivs att giltighetstiden för ett tilläggsskydd börjar löpa vid utgången av grundpatentets giltighetstid och gäller sedan under en tidsrymd som är lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till

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

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, 8.8.1996, s. 30).

den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i Europeiska unionen, minskad med fem år<sup>9</sup> <sup>10</sup>.

Ett godkännande att saluföra produkten som lämnas av en behörig myndighet i Förenade kungariket efter övergångsperiodens utgång kommer inte att betraktas som ett första godkännande att saluföra produkten i Europeiska unionen vid tillämpningen av artikel 13 i förordning (EG) nr 469/2009 och artikel 13 i förordning (EG) nr 1610/96.

Ett godkännande att saluföra produkten som lämnats av en behörig myndighet i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång är emellertid att betrakta som det första godkännandet att saluföra produkten i Europeiska unionen vid tillämpningen av artikel 13 i förordning (EG) nr 469/2009 och artikel 13 i förordning (EG) nr 1610/96 avseende tilläggsskyddets giltighetstid<sup>11</sup>.

## **2. ANSÖKAN OM TILLÄGGSSKYDD SOM EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG LÄMNATS IN I FÖRENADE KUNGARIKET**

Efter övergångsperiodens utgång är förordning (EG) nr 469/2009 och förordning (EG) nr 1610/96 inte längre tillämpliga på Förenade kungariket (utom enligt beskrivningen i del B).

## **B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET**

Enligt artikel 60 i utträdesavtalet ska efter övergångsperiodens utgång förordning (EG) nr 469/2009 och förordning (EG) nr 1610/96 fortsätta att tillämpas i Förenade kungariket när det gäller pågående ansökningar om tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel (samt förlängning av giltighetstiden för sådana tilläggsskydd). Sådana pågående ansökningar måste därför fortsätta att behandlas av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket i enlighet med dessa förordningar.

Pågående ansökningar är de som lämnats in till en myndighet i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång och för vilka det administrativa förfarandet för beviljande av det berörda tilläggsskyddet eller förlängningen av tillståndets giltighetstid pågår vid övergångsperiodens utgång.

I artikel 60 i utträdesavtalet föreskrivs också att alla tilläggsskydd som beviljats av Förenade kungariket efter dessa ansökningar ska ge samma skyddsnivå som den som föreskrivs i förordning (EG) nr 1610/96 eller förordning (EG) nr 469/2009.

---

<sup>9</sup> Där slås också fast att tilläggsskyddets giltighetstid aldrig får överstiga fem år räknat från det datum då det får verkan.

<sup>10</sup> Giltighetstiden för detta tilläggsskydd för läkemedel kan förlängas med sex månader i vissa fall, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

<sup>11</sup> Även vid tillämpningen av artikel 3 b i förordning (EG) nr 469/2009 och artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 1610/96 (ett giltigt godkännande har lämnats) samt artikel 8.1 a iv (innehållet i ansökan om tilläggsskydd) och artikel 11.1 e (offentliggörande) i dessa förordningar.

På kommissionens webbplats om EU-regler för immateriella rättigheter ([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)) finns allmän information om EU-lagstiftningen om tilläggskydd. Webbplatsen kommer vid behov att uppdateras med ytterligare information.

Europeiska kommissionen

Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag