



EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO VNITŘNÍ TRH, PRŮMYSL, PODNIKÁNÍ A MALÉ A STŘEDNÍ PODNIKY

Brusel 27. dubna 2018

Rev1

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU V OBLASTI DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že nestanoví-li ratifikovaná dohoda o vystoupení¹ jiné datum, přestane se na Spojené království ode dne 30. března 2019, 00:00 hod. (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“) vztahovat veškeré primární a sekundární právo Unie². Spojené království se poté stane „třetí zemí“³.

Příprava na vystoupení z EU není pouze záležitostí orgánů EU a vnitrostátních orgánů, ale i soukromých subjektů.

Vzhledem ke značné nejistotě, zejména pokud jde o obsah možné dohody o vystoupení, je třeba zúčastněné subjekty upozornit na právní důsledky, jež je nutné brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou případných přechodných ujednání, jež mohou být součástí možné dohody o vystoupení, se na Spojené království od data vystoupení přestanou vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky⁴ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin⁵. To bude mít zejména níže uvedené důsledky.

¹ V současnosti probíhají se Spojeným královstvím jednání, jejichž cílem je dospět k dohodě o vystoupení.

² V souladu s čl. 50 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii může také Evropská rada po dohodě se Spojeným královstvím jednomyslně rozhodnout, že Smlouvy přestávají být použitelné k pozdějšímu datu.

³ Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, 8.8.1996, s. 30).

1. VÝPOČET DOBY PLATNOSTI DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVĚDČENÍ V EU-27

Článek 13 nařízení (ES) č. 469/2009 a článek 13 nařízení (ES) č. 1610/96 stanoví, že dodatkové ochranné osvědčení se stává platným uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu na dobu rovnající se období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace / prvního povolení uvést produkt na trh v Evropské unii, zkrácenému o pět let^{6 7}.

Registrace vydaná / povolení k uvedení produktu na trh udělené příslušným orgánem Spojeného království od data vystoupení se nebude považovat za první registraci / první povolení k uvedení produktu na trh v Evropské unii pro účely článku 13 nařízení (ES) č. 469/2009 a článku 13 nařízení (ES) č. 1610/96.

Na druhou stranu registrace vydaná / povolení k uvedení produktu na trh udělené příslušným orgánem Spojeného království před datem vystoupení se bude považovat za první registraci / první povolení k uvedení produktu na trh v Evropské unii pro účely článku 13 nařízení (ES) č. 469/2009 a článku 13 nařízení (ES) č. 1610/96 týkajících se doby platnosti osvědčení⁸.

2. ŽÁDOSTI O DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ OD DATA VYSTOUPENÍ VE SPOJENÉM KRÁLOVSTVÍ

Od data vystoupení se nařízení (ES) č. 469/2009 a nařízení (ES) č. 1610/96 přestávají na Spojené království vztahovat⁹.

Obecné informace o dodatkových ochranných osvědčcích naleznete na internetových stránkách Komise (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby aktualizován o další informace k vystoupení Spojeného království z EU.

Evropská komise

Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky

⁶ Uvádí rovněž, že v každém případě nesmí být doba platnosti osvědčení delší než pět let ode dne, kdy se stane platným.

⁷ Doby platnosti osvědčení pro léčivé přípravky lze v některých případech prodloužit o šest měsíců v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁸ A také pro účely čl. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 469/2009, čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1610/96 (platná registrace / vydání platného povolení), čl. 8 odst. 1 písm. a) bodu iv) (obsah žádosti o osvědčení) a čl. 11 odst. 1 písm. e) (zveřejnění) těchto nařízení.

⁹ Pokud jde o žádosti o dodatková ochranná osvědčení předložené před datem vystoupení, EU se snaží dojednat se Spojeným královstvím řešení v dohodě o vystoupení. Základní zásady postoje EU ohledně práv duševního vlastnictví jsou k dispozici zde: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.