



Brüssel, 27. April 2018
Rev1

MITTEILUNG

DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE FÜR ARZNEI- UND PFLANZENSCHUTZMITTEL

Am 29. März 2017 hat das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union seine Absicht mitgeteilt, aus der Union auszutreten. Dies bedeutet, dass das gesamte Primär- und Sekundärrecht der Union ab dem 30. März 2019, um 00:00 Uhr (MEZ) (im Folgenden das „Austrittsdatum“)¹ nicht mehr für das Vereinigte Königreich gilt, es sei denn, ein ratifiziertes Austrittsabkommen sieht ein anderes Datum vor². Das Vereinigte Königreich wird dann zu einem „Drittland“³.

Die Vorbereitung auf den Austritt ist nicht nur eine Angelegenheit der EU und der nationalen Behörden, sondern betrifft auch private Akteure.

Angesichts der erheblichen Ungewissheit, insbesondere hinsichtlich des Inhalts eines möglichen Austrittsabkommens, sind die betroffenen Akteure auf rechtliche Auswirkungen hinzuweisen, die zu berücksichtigen sind, wenn das Vereinigte Königreich zu einem Drittland wird.

Vorbehaltlich etwaiger Übergangsbestimmungen, die in einem möglichen Austrittsabkommen enthalten sein können, gelten die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel⁴ und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines

¹ Der Europäische Rat kann im Einvernehmen mit dem Vereinigten Königreich gemäß Artikel 50 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union einstimmig beschließen, dass die Verträge zu einem späteren Zeitpunkt keine Anwendung mehr finden.

² Derzeit werden Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich über ein Austrittsabkommen geführt.

³ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel⁵ ab dem Austrittsdatum nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Dies hat insbesondere folgende Auswirkungen:

1. BERECHNUNG DER LAUFZEIT ERGÄNZENDER SCHUTZZERTIFIKATE IN DER EU-27

Nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 gilt ein ergänzendes Schutzzertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren^{6,7}.

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die ab dem Austrittsdatum von einer zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs erteilt wurde, gilt für die Zwecke des Artikels 13 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und des Artikels 13 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union.

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die vor dem Austrittsdatum von einer zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs erteilt wurde, gilt jedoch für die Laufzeit des Zertifikats nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union⁸.

2. ANTRÄGE FÜR ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH AB DEM AUSTRITTSDATUM

Ab dem Austrittsdatum gelten die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nicht mehr für das Vereinigte Königreich⁹.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198 vom 8.8.1996, S. 30).

⁶ Ferner ist dort festgelegt, dass die Laufzeit des Zertifikats in jedem Fall höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an betragen kann.

⁷ Diese Laufzeit eines Schutzzertifikats für Arzneimittel kann in bestimmten Fällen im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlament und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) um sechs Monate verlängert werden.

⁸ Dasselbe gilt für die Zwecke des Artikels 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 (eine gültige Genehmigung wurde erteilt) sowie des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv) (Inhalt der Zertifikatsanmeldung) und des Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe e (Bekanntmachung) der genannten Verordnungen.

⁹ Für Anträge auf ein ergänzendes Schutzzertifikat, die vor dem Austrittsdatum eingereicht wurden, versucht die EU, im Austrittsabkommen mit dem Vereinigten Königreich Lösungen zu vereinbaren. Die wesentlichen Grundsätze des Standpunkts der EU zum Umgang mit Rechten des geistigen Eigentums können hier (auf Englisch) abgerufen werden: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.

Auf der Website der Kommission (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) sind allgemeine Informationen zu ergänzenden Schutzzertifikaten (auf Englisch) verfügbar. Die entsprechende Seite wird gegebenenfalls mit weiteren Informationen über den Austritt des Vereinigten Königreichs aktualisiert.

Europäische Kommission

Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU