



Brüssel, den 15. Juni 2020
REV2 – ersetzt die Mitteilung
(REV1) vom 27. April 2018

MITTEILUNG

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

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“¹. Im Austrittsabkommen² ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020³ endet. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.⁴

Die EU und das Vereinigte Königreich werden während des Übergangszeitraums ein Abkommen über eine neue Partnerschaft aushandeln, das insbesondere eine Freihandelszone vorsieht. Es ist jedoch nicht sicher, ob am Ende des Übergangszeitraums ein solches Abkommen geschlossen und in Kraft treten wird. In jedem Fall würden durch ein solches Abkommen Beziehungen begründet, die sich hinsichtlich der Marktzugangsbedingungen erheblich von der Teilnahme des Vereinigten Königreichs am Binnenmarkt,⁵ an der Zollunion der EU und am MwSt- und Verbrauchsteuerraum unterscheiden.

¹ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

² Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) (im Folgenden das „Austrittsabkommen“).

³ Der Übergangszeitraum kann vor dem 1. Juli 2020 einmal um höchstens 1 oder 2 Jahre verlängert werden (Artikel 132 Absatz 1 des Austrittsabkommens). Die britische Regierung hat eine solche Verlängerung bisher ausgeschlossen.

⁴ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Mitteilung von Belang ist.

⁵ Insbesondere umfasst ein Freihandelsabkommen keine Binnenmarktgrundsätze (für Waren und Dienstleistungen), wie gegenseitige Anerkennung, das „Herkunftslandprinzip“ oder Harmonisierung. Ebenso wenig werden durch ein Freihandelsabkommen Zollförmlichkeiten und -kontrollen, etwa in Bezug auf den Ursprung der Waren und die betreffenden Vormaterialien, oder Einfuhr- und Ausfuhrverbote und -beschränkungen abgeschafft.

Ferner gilt das Vereinigte Königreich nach dem Ende des Übergangszeitraums in Bezug auf die Umsetzung und die Anwendung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten der EU als Drittland.

Daher sind alle interessierten Parteien, insbesondere die Wirtschaftsakteure, auf die nach Ablauf des Übergangszeitraums bestehende Rechtslage hinzuweisen (unten Teil A). In dieser Mitteilung werden auch einschlägige Trennungsbestimmungen des Austrittsabkommens (unten Teil B) erläutert.

Empfehlung für Interessenträger:

Mit Blick auf den Umgang mit den in dieser Mitteilung dargestellten Auswirkungen wird den Interessenträgern geraten, die am Ende des Übergangszeitraum auftretenden Folgen im Lichte dieser Mitteilung zu bewerten.

Hinweis:

Diese Mitteilung betrifft nicht die EU-Vorschriften zu:

- Human- und Tierarzneimitteln;
- Pflanzenschutzmitteln;
- geistigem Eigentum, einschließlich Aspekte der Erschöpfung von Rechten des geistigen Eigentums.

Diese Themen werden in anderen bereits veröffentlichten oder geplanten Mitteilungen behandelt.⁶

A. RECHTSLAGE NACH ENDE DES ÜBERGANGSZEITRAUMS

Nach Ende des Übergangszeitraums gelten die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel⁷ und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel⁸ nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Dies hat insbesondere folgende Auswirkungen:

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

⁷ 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).

⁸ 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).

1. BERECHNUNG DER LAUFZEIT ERGÄNZENDER SCHUTZZERTIFIKATE IN DER EUROPÄISCHEN UNION

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.^{9, 10}

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nach dem Ende des Übergangszeitraums 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 Ende des Übergangszeitraums 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 Union.¹¹

2. IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH NACH ENDE DES ÜBERGANGSZEITRAUMS EINGEREICHTE ANTRÄGE AUF ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE

Nach dem Ende des Übergangszeitraums gelten die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nicht mehr für das Vereinigte Königreich (Ausnahmen siehe Teil B).

B. EINSCHLÄGIGE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN DES AUSTRITTSABKOMMENS

Nach Artikel 60 des Austrittsabkommens gelten die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 im Vereinigten Königreich weiterhin für in Bearbeitung befindliche Anträge auf ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und für Pflanzenschutzmittel (sowie für Anträge auf Verlängerung solcher Zertifikate). Daher müssen solche in Bearbeitung befindlichen Anträge von der zuständigen Behörde im Vereinigten Königreich weiter nach diesen Verordnungen bearbeitet werden.

In Bearbeitung befindliche Anträge sind Anträge, die vor dem Ende des Übergangszeitraums bei einer Behörde im Vereinigten Königreich eingereicht wurden

⁹ Ferner ist dort festgelegt, dass die Laufzeit des Zertifikats in jedem Fall höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an betragen kann.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

und bei denen das Verwaltungsverfahren zur Gewährung des betreffenden Zertifikats oder zur Verlängerung seiner Laufzeit zum Ende des Übergangszeitraums noch nicht abgeschlossen ist.

Nach Artikel 60 des Austrittsabkommens gilt zudem, dass ein vom Vereinigten Königreich aufgrund dieser Anträge gewährtes Zertifikat denselben Schutzzumfang bietet, wie der in Verordnung (EG) Nr. 1610/96 oder der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vorgesehene.

Die Website der Kommission zu Vorschriften über das geistige Eigentum (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en, nur auf Englisch verfügbar) bietet allgemeine Informationen zu den EU-Rechtsvorschriften, die für ergänzende Schutzzertifikate gelten. Diese Seiten werden erforderlichenfalls um aktuelle Informationen ergänzt.

Europäische Kommission
Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU