



Bruxelles, 27. travnja 2018.

OBAVIJEST SUDIONICIMA

POVLAČENJE UJEDINJENE KRALJEVINE I ZAKONODAVSTVO EU-A U PODRUČJU SVJEDODŽBI O DODATNOJ ZAŠTITI ZA LIJEKOVE I ZA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA

Ujedinjena Kraljevina dostavila je 29. ožujka 2017. obavijest o namjeri povlačenja iz Unije na temelju članka 50. Ugovora o Europskoj uniji. To znači da će se, osim u slučaju da se ratificiranim sporazumu o povlačenju¹ utvrdi drugi datum, cjelokupno primarno i sekundarno pravo Unije prestati primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od 30. ožujka 2019. u 00:00 prema srednjoeuropskom vremenu („datum povlačenja”).² Ujedinjena Kraljevina će tada postati „treća zemlja”³.

Priprema za povlačenje nije samo pitanje EU-a i nacionalnih tijela nego i privatnih subjekata.

S obzirom na izraženu neizvjesnost, a posebno kad je riječ o sadržaju mogućeg sporazuma o povlačenju, nužno je sudionicima ukazati na pravne posljedice koje treba uzeti u obzir nakon što Ujedinjena Kraljevina postane treća zemlja.

Podložno prijelaznom aranžmanu koji može biti uključen u mogući sporazum o povlačenju, Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove⁴ i Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja⁵ od datuma povlačenja više se ne primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu. Najvažnije posljedice toga su sljedeće.

1. IZRAČUN TRAJANJA SVJEDODŽBI O DODATNOJ ZAŠTITI U EU-27

Člankom 13. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1610/96 utvrđuje se da svjedodžba o dodatnoj zaštiti stupa na snagu po isteku zakonskog

¹ U tijeku su pregovori s Ujedinjenom Kraljevinom radi postizanja sporazuma o povlačenju.

² Nadalje, u skladu s člankom 50. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji Europsko vijeće u dogovoru s Ujedinjenom Kraljevinom može jednoglasno odlučiti da se Ugovori prestaju primjenjivati od kasnijeg datuma.

³ Treća zemlja je zemlja koja nije država članica EU-a.

⁴ Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

⁵ Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL L 198, 8.8.1996., str. 30.).

roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Europske unije, umanjeno za razdoblje od pet godina^{6, 7}.

Od datuma povlačenja odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka koje je izdalo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine neće se smatrati prvim odobrenjem za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u Europskoj uniji za potrebe članka 13. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 13. Uredbe (EZ) br. 1610/96.

Međutim, odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka koje je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo prije datuma povlačenja smatrat će se prvim odobrenjem za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u Europskoj uniji za potrebe članka 13. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 13. Uredbe (EZ) br. 1610/96 za vrijeme trajanja svjedodžbe⁸.

2. PODNOŠENJE ZAHTEVA ZA SVJEDODŽBE O DODATNOJ ZAŠTITI OD DATUMA POVLAČENJA UJEDINJENE KRALJEVINE

Uredba (EZ) br. 469/2009 i Uredba (EZ) br. 1610/96 neće se više primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od datuma povlačenja⁹.

Na internetskim stranicama Komisije (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) dostupne su opće informacije o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti. Te će se stranice prema potrebi ažurirati dodatnim informacijama o povlačenju Ujedinjene Kraljevine.

Europska komisija

Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike

⁶ U njima se navodi i da svjedodžba ni u kojem slučaju ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezina stupanja na snagu.

⁷ To trajanje svjedodžbi za lijekove može se u određenim slučajevima produljiti za šest mjeseci, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

⁸ Isto vrijedi i za potrebe članka 3. točke (b) Uredbe (EZ) br. 469/2009, članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1610/96 (izdano je valjano odobrenje), članka 8. stavka 1. točke (a) podtočke iv. (sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe) i članka 11. stavka 1. točke (e) (objava) tih uredbi.

⁹ Kad je riječ o zahtjevima za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti koji su podneseni prije datuma povlačenja, EU u sporazumu o povlačenju pokušava dogovoriti rješenja s Ujedinjenom Kraljevinom. Temeljna načela stajališta EU-a o pitanjima iz područja intelektualnog vlasništva dostupna su ovdje: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.