



Brüsszel, 2020. június 15.
REV2 – a 2018. április 27-i (REV1)
közlemény helyébe lép

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS A GYÓGYSZEREK ÉS NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNYÁRA VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett¹. A kilépésről rendelkező megállapodás² 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő³. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban⁴.

Az EU és az Egyesült Királyság az átmeneti időszak alatt tárgyalásokat fog folytatni egy új partnerségre irányuló, szabadkereskedelmi övezetet létrehozó megállapodásról. Nem biztos azonban, hogy az átmeneti időszak végéig létrejön és hatályba lép egy ilyen megállapodás. Mindenesetre egy ilyen megállapodás a piacra jutás feltételei tekintetében nagyon eltérő viszonyt teremtene, mint amelynek keretében az Egyesült Királyság a belső piacon⁵, az EU vámuniójában, valamint a héa (hozzáadottérték-adó) és a jövedéki adó területén részt vesz.

Továbbá az átmeneti időszak lejártá után az Egyesült Királyság az uniós jognak az EU-tagállamokban való alkalmazása és végrehajtása szempontjából harmadik országnak fog minősülni.

¹ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

² Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

³ Az átmeneti időszak – 2020. július 1-je előtt – egy alkalommal, legfeljebb 1 vagy 2 évvel meghosszabbítható (a kilépésről rendelkező megállapodás 132. cikkének (1) bekezdése). Az Egyesült Királyság kormánya mindeddig kizárta a meghosszabbítást.

⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁵ Nevezetesen a szabadkereskedelmi megállapodás nem tartalmaz olyan belső piaci elveket (az áruk és a szolgáltatások területén), mint a kölcsönös elismerés, a származási ország elve és a harmonizáció. A szabadkereskedelmi megállapodás emellett nem szünteti meg – többek között az áruk származására és alapanyagaira vonatkozó – vámalakiságokat és vámmellenőrzéseket, és nem töröl el behozatali és kiviteli tilalmakat és korlátozásokat.

Ezért valamennyi érdekelt felet és különösen a gazdasági szereplőket emlékeztetjük az átmeneti időszak lejáta utáni jogi helyzetre (lásd alább az A. részt). Ez a közlemény a kilépésről rendelkező megállapodásnak a kilépéssel kapcsolatos egyes releváns rendelkezéseit (lásd alább a B. részt) is kifejti.

Tanács az érdekelt felek részére:

Az e közleményben vázolt következmények kezeléséhez különösen tanácsoljuk az érdekelt feleknek, hogy e közlemény fényében értékeljék az átmeneti időszak lejátaának következményeit.

Figyelem:

Ez a közlemény nem foglalkozik:

- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre,
- a növényvédő szerekre,
- a szellemi tulajdon-jogokra, ideértve a szellemi tulajdon-jogok kimerülésének szempontjaira vonatkozó uniós szabályokkal.

E kérdésekkel más készülő vagy már közzétett közlemények foglalkoznak⁶.

A. JOGI HELYZET AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN

Az átmeneti időszak lejáta után a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷, valamint a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ már nem alkalmazandó az Egyesült Királyságra. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

1. A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY IDŐTARTAMÁNAK KISZÁMÍTÁSA AZ EURÓPAI UNIÓBAN

A 469/2009/EK rendelet 13. cikke és az 1610/96/EK rendelet 13. cikke megállapítja, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejátaakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Európai Unióban

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

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1610/96/EK rendelete (1996. július 23.) a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről (HL L 198., 1996.8.8., 30. o.).

belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart⁹.¹⁰

Az átmeneti időszak lejárta után az Egyesült Királyság illetékes hatósága által kiadott forgalombahozatali engedély a 469/2009/EK rendelet 13. cikkének és az 1610/96/EK rendelet 13 cikkének alkalmazásában nem minősül a termék Európai Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek.

Ugyanakkor az Egyesült Királyság illetékes hatósága által az átmeneti időszak lejárta előtt kiadott forgalombahozatali engedély a 469/2009/EK rendelet 13. cikkének és az 1610/96/EK rendelet 13. cikkének az időtartam tekintetében való alkalmazása során a termék Európai Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek minősül¹¹.

2. AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN BENYÚJTOTT KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY IRÁNTI BEJELENTÉSEK

Az átmeneti időszak lejárta után a 469/2009/EK rendelet és az 1610/96/EK rendelet már nem alkalmazandó az Egyesült Királyságra (a B. részben leírtak kivételével).

B. A KILÉPÉSRŐL RENDELKEZŐ MEGÁLLAPODÁSNAK A KILÉPÉSEL KAPCSOLATOS RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI

A kilépésről rendelkező megállapodás 60. cikke úgy rendelkezik, hogy az átmeneti időszak lejárta után a 469/2009/EK rendelet és az 1610/96/EK rendelet továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságban a gyógyszerek és a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa iránti függőben lévő bejelentések (valamint az ilyen tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmek) tekintetében. Ezért az ilyen függőben lévő bejelentéseket az Egyesült Királyság illetékes hatóságának továbbra is az említett rendeletekkel összhangban kell feldolgoznia.

Függőben lévő bejelentés az a bejelentés, amelyet az átmeneti időszak lejárta előtt nyújtottak be az Egyesült Királyság valamely hatóságához és az érintett tanúsítvány megadására vagy időtartamának meghosszabbítására vonatkozó közigazgatási eljárás az átmeneti időszak lejártakor még nem fejeződött be.

A kilépésről rendelkező megállapodás 60. cikke arról is rendelkezik, hogy az említett bejelentés alapján az Egyesült Királyság által kiadott bármely tanúsítvány ugyanolyan

⁹ A rendelkezések azt is leszögezik, hogy a tanúsítvány időtartama mindazonáltal nem haladhatja meg az érvényessége kezdetének napjától számított öt évet.

¹⁰ A tanúsítvány fentiek szerinti időtartama bizonyos esetekben hat hónappal meghosszabbítható a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) rendelkezéseinek megfelelően.

¹¹ Akárcsak a 469/2009/EK rendelet 3. cikke b) pontjának, az 1610/96/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának (a termék forgalomba hozatalát engedélyezték), valamint e rendeletek 8. cikke (1) bekezdésének a) pontja iv. alpontjának (a tanúsítvány iránti bejelentés tartalma) és 11. cikke (1) bekezdése e) pontjának (közzététel) alkalmazásában.

szintű oltalmat biztosít, mint amelyet az 1610/96/EK rendelet vagy a 469/2009/EK rendelet előír.

A Bizottság weboldala a szellemi tulajdonra vonatkozó uniós szabályokról (https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_hu) általános tájékoztatással szolgál a kiegészítő oltalmi tanúsítványokról. Ezek az oldalak a későbbiekben szükség esetén további információkkal frissülnek.

Európai Bizottság
Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság