



Briuselis, 2020 m. birželio 15 d.
REV2. Ši pranešimo redakcija
pakeičia 2018 m. balandžio 27 d.
pranešimą (REV1)

PRANEŠIMAS SUINTERESUOTIESIEMS SUBJEKTAMS

JUNGTINĖS KARALYSTĖS IŠSTOJIMAS IR MEDICINOS PRODUKTŲ IR AUGALŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ PAPILDOMOS APSAUGOS LIUDIJIMŲ SRITIES ES TAISYKLĖS

2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir tapo trečiąja šalimi¹. Susitarime dėl išstojimo² nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuris baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d.³ Iki tos dienos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma visa ES teisė⁴.

Pereinamuoju laikotarpiu ES ir Jungtinė Karalystė derės dėl susitarimo dėl naujos partnerystės, kuriuo visų pirma numatoma laisvosios prekybos erdvė. Tačiau neišku, ar pereinamojo laikotarpio pasibaigimo momentu toks susitarimas bus sudarytas ir įsigalios. Bet kuriuo atveju tokiu susitarimu būtų sukurti santykiai, kurie, kiek tai susiję su patekimo į rinką sąlygomis, labai skirtųsi nuo Jungtinės Karalystės dalyvavimo vidaus rinkoje⁵, ES muitų sąjungoje ir PVM bei akcizų srityje.

Be to, pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinė Karalystė taps trečiąja šalimi ES teisės įgyvendinimo ir taikymo ES valstybėse narėse srityje.

Todėl visiems suinteresuotiesiems subjektams, ypač ekonominės veiklos vykdytojams, primenama apie teisinę padėtį, kuri susiklostys pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (A

¹ Trečioji šalis – tai šalis, kuri nėra ES valstybė narė.

² Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (OL L 29, 2020 1 31, p. 7) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo).

³ Iki 2020 m. liepos 1 d. pereinamasis laikotarpis gali būti vieną kartą pratęstas ne ilgiau kaip 1 arba 2 metams (Susitarimo dėl išstojimo 132 straipsnio 1 dalis). Kol kas Jungtinės Karalystės vyriausybė yra atmetusi galimybę pratęsti tą laikotarpį.

⁴ Išskyrus tam tikras Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnyje nustatytas išimtis, kurių nė viena nėra aktuali šiam pranešimui.

⁵ Visų pirma, laisvosios prekybos susitarime nenumatomos tokios vidaus rinkos (prekių ir paslaugų srities) sampratos, kaip abipusis pripažinimas, kilmės šalies principas ir suderinimas. Laisvosios prekybos susitarimu taip pat nepanaikinami muitinės formalumai ir tikrinimas, be kita ko, susiję su prekių kilme ir jų sąnaudomis, taip pat importo ir eksporto draudimai ir apribojimai.

dalį). Šiame pranešime taip pat paaiškinamos tam tikros atitinkamos Susitarimo dėl išstojimo nuostatos dėl atsiskyrimo (B dalis).

Rekomendacijos suinteresuotiesiems subjektams

Siekiant atsižvelgti į šiame pranešime nurodytas pasekmes, suinteresuotiesiems subjektams visų pirma rekomenduojama remiantis šiuo pranešimu įvertinti pereinamojo laikotarpio pabaigos pasekmes.

Pastaba

Šiame pranešime neaptariamos ES taisyklės dėl:

- žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų;
- augalų apsaugos priemonių;
- intelektinės nuosavybės, įskaitant intelektinės nuosavybės teisių galiojimo pabaigos aspektus.

Šie aspektai aptariami šiuo metu rengiamuose arba jau paskelbtuose kituose pranešimuose⁶.

A. TEISINĖ PADĖTIS, KURI SUSIKLOSTYS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo⁷ ir 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo⁸ pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinei Karalystei nebetaikomi. Tai sukelia visų pirma šias pasekmes:

1. PAPILDOMOS APSAUGOS LIUDIJIMŲ GALIOJIMO EUROPOS SĄJUNGOJE TRUKMĖS APSKAIČIAVIMAS

Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 1610/96 13 straipsnyje nustatyta, kad papildomos apsaugos liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo terminui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo pagrindinio patento paraiškos pateikimo dienos iki pirmo

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

⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, OL L 152, 2009 6 16, p. 1.

⁸ 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo, OL L 198, 1996 8 8, p. 30.

leidimo pateikti produktą Europos Sąjungos rinkai suteikimo dienos, sutrumpintam penkeriais metais^{9 10}.

Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos leidimas pateikti produktą rinkai, suteiktas pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, nebus laikomas pirmu leidimu pateikti produktą Europos Sąjungos rinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 1610/96 13 straipsnį.

Tačiau Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos iki pereinamojo laikotarpio pabaigos suteiktas leidimas pateikti produktą rinkai turi būti laikomas pirmu leidimu pateikti produktą Europos Sąjungos rinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 1610/96 13 straipsnį dėl liudijimo galiojimo trukmės¹¹.

2. JUNGGINĖJE KARALYSTĖJE PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI PATEIKTOS PARAIŠKOS GAUTI PAPILDOMOS APSAUGOS LIUDIJIMĄ

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 ir Reglamentas (EB) Nr. 1610/96 Jungtinei Karalystei nebetaikomi (išskyrus kaip aprašyta B dalyje).

B. ATITINKAMOS SUSITARIMO DĖL IŠSTOJIMO NUOSTATOS DĖL ATSISKYRIMO

Susitarimo dėl išstojimo 60 straipsnyje nustatyta, kad pasibaigus pereinamajam laikotarpiui nebaigtoms nagrinėti paraiškoms gauti medicinos produktų ir augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimą (taip pat pratęsti tokių liudijimų galiojimą) Jungtinėje Karalystėje toliau taikomi Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 ir Reglamentas (EB) Nr. 1610/96. Todėl tokias nebaigtas nagrinėti paraiškas pagal tuos reglamentas turi toliau tvarkyti atitinkama Jungtinėje Karalystėje esanti valdžios institucija.

Nebaigtos nagrinėti paraiškos yra paraiškos, pateiktos Jungtinėje Karalystėje esančiai valdžios institucijai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, kurių atveju pereinamojo laikotarpio pasibaigimo momentu administracinė procedūra dėl atitinkamo liudijimo išdavimo arba jo galiojimo pratęsimo nebuvo baigta.

Susitarimo dėl išstojimo 60 straipsnyje taip pat nustatyta, kad bet kuris pateikęs tas paraiškas Jungtinės Karalystės išduotas liudijimas turi suteikti tokio paties masto apsaugą kaip reglamentuose (EB) Nr. 1610/96 arba (EB) Nr. 469/2009 nustatyta apsauga.

⁹ Tuose straipsniuose taip pat nustatyta, kad bet koku atveju joks liudijimas negali galioti ilgiau nei penkerius metus nuo jo įsigaliojimo dienos.

¹⁰ Šis medicinos produktams skirtas liudijimo galiojimas gali būti tam tikrais atvejais pratęstas šešiais mėnesiais pagal 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

¹¹ Taip pat pagal Reglamento (EB) Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą, Reglamento (EB) Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punktą (kai yra išduotas galiojantis leidimas) ir tų reglamentų 8 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktį (dėl liudijimo paraiškos turinio) ir 11 straipsnio 1 dalies e punktą (dėl paskelbimo).

Intelektinės nuosavybės srities ES taisyklėms skirtoje Komisijos svetainėje (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) pateikiama bendra informacija apie papildomos apsaugos liudijimams taikomus ES teisės aktus. Prireikus šie tinklalapiai bus papildyti nauja informacija.

Europos Komisija

Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinis direktoratas