



Bruxelles, 27 aprilie 2018
Rev1

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI LEGISLAȚIA UE ÎN DOMENIUL CERTIFICATELOR SUPLIMENTARE DE PROTECȚIE PENTRU MEDICAMENTE ȘI PENTRU PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR

La 29 martie 2017, Regatul Unit a notificat intenția sa de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană. Prin urmare, cu excepția cazului în care se stabilește o altă dată printr-un acord de retragere ratificat¹, întreaga legislație primară și secundară a Uniunii va înceta să se aplice Regatului Unit începând cu data de 30 martie 2019, ora 00:00 (CET) (denumită în continuare „data retragerii”)². Regatul Unit va deveni în acel moment o „țară terță”³.

Pregătirea pentru retragere este o chestiune de interes nu numai pentru UE și pentru autoritățile naționale, ci și pentru părțile interesate din sectorul privat.

Având în vedere gradul considerabil de incertitudine, în special în ceea ce privește conținutul unui eventual acord de retragere, părților interesate li se amintesc consecințele juridice care vor trebui luate în considerare când Regatul Unit va deveni o țară terță.

Sub rezerva dispozițiilor tranzitorii pe care le-ar putea conține un eventual acord de retragere, începând cu data retragerii, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente⁴ și Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare⁵ nu se mai aplică Regatului Unit. Acest lucru are în special consecințele de mai jos.

¹ Sunt în curs de desfășurare negocieri cu Regatul Unit în vederea ajungerii la un acord de retragere.

² În plus, în conformitate cu articolul 50 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Consiliul European, de acord cu Regatul Unit, poate decide în unanimitate că tratatele încetează să se aplice de la o dată ulterioară.

³ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, 8.8.1996, p. 30).

1. CALCULAREA DURATEI CERTIFICATELOR SUPLIMENTARE DE PROTECȚIE ÎN UE-27

Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 stabilesc că certificatul suplimentar de protecție intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care se scurge între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Uniune, redusă cu o perioadă de cinci ani^{6, 7}.

O autorizație de introducere pe piață acordată de o autoritate competentă din Regatul Unit începând cu data retragerii nu poate fi considerată o primă autorizație de introducere pe piață în Uniune în sensul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și al articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96.

Cu toate acestea, o autorizație de introducere pe piață acordată de o autoritate competentă din Regatul Unit înainte de data retragerii trebuie considerată ca fiind o primă autorizație de introducere a produsului pe piață în Uniunea Europeană în sensul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și al articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 cu privire la durata certificatului⁸.

2. CERERILE DE CERTIFICATE SUPLIMENTARE DE PROTECȚIE ÎN REGATUL UNIT ÎNCEPÂND CU DATA RETRAGERII

Începând cu data retragerii, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și Regulamentul (CE) nr. 1610/96 nu se mai aplică în Regatul Unit⁹.

Site-ul internet al Comisiei (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) oferă informații generale referitoare la certificatele suplimentare de protecție. Această pagină va fi actualizată cu informații suplimentare privind retragerea Regatului Unit, dacă este necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri

⁶ Acestea prevăd, de asemenea, că, în orice caz, durata niciunui certificat nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.

⁷ Această durată a certificatului pentru medicamente poate fi prelungită, în anumite cazuri, cu șase luni, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁸ De asemenea, în sensul aplicării articolului 3 litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 (produsul a obținut o autorizație valabilă), a articolului 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) (conținutul cererii de certificat) și a articolului 11 alineatul (1) litera (e) (publicarea) din regulamentele respective.

⁹ În cazul cererilor de certificate suplimentare de protecție introduse înainte de data retragerii, UE încearcă să convină asupra unor soluții cu Regatul Unit în acordul de retragere. Principiile esențiale ale poziției UE privind drepturile de proprietate intelectuală sunt disponibile la următoarea adresă: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.