



V Bruseli 27. apríla 2018

## OZNÁMENIE ZAJINTERESOVANÝM STRANÁM

### VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁLOVSTVA A PRÁVNE PREDPISY EÚ V OBLASTI DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVEDČENÍ PRE LIEČIVÁ A PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN

Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 predložilo oznámenie o svojom úmysle vystúpiť z Únie podľa článku 50 Zmluvy o Európskej únii. To znamená, že pokiaľ sa v ratifikovanej dohode o vystúpení<sup>1</sup> nestanoví iný dátum, na Spojené kráľovstvo sa od 30. marca 2019, 00:00 h (SEČ) (ďalej len „dátum vystúpenia“) prestanú vzťahovať všetky primárne a sekundárne právne predpisy Únie<sup>2</sup>. Spojené kráľovstvo sa následne stane „tretou krajinou“<sup>3</sup>.

Príprava na vystúpenie nie je len záležitosťou orgánov EÚ a vnútroštátnych orgánov, ale aj súkromných subjektov.

Vzhľadom na značnú neistotu, najmä pokiaľ ide o obsah prípadnej dohody o vystúpení, sa zainteresovaným stranám pripomínajú právne následky, ktoré treba zohľadniť, keď sa Spojené kráľovstvo stane tretou krajinou.

S výhradou akýchkoľvek prechodných opatrení, ktoré môžu byť uvedené v prípadnej dohode o vystúpení, od dátumu vystúpenia sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá<sup>4</sup> a nariadenie č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín<sup>5</sup> už nebudú uplatňovať na Spojené kráľovstvo. Bude to mať najmä tieto dôsledky:

---

<sup>1</sup> Momentálne prebiehajú so Spojeným kráľovstvom rokovania s cieľom dosiahnuť dohodu o vystúpení.

<sup>2</sup> Okrem toho sa v súlade s článkom 50 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii môže Európska rada po dohode so Spojeným kráľovstvom jednomyselne rozhodnúť, že zmluvy sa prestanú uplatňovať k neskoršiemu dátumu.

<sup>3</sup> Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

<sup>5</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 8.8.1996, s. 30).

## 1. VÝPOČET TRVANIA DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVEDČENÍ V EÚ-27

Článok 13 nariadenia (ES) č. 469/2009 a článok 13 nariadenia (ES) č. 1610/96 stanovujú, že dodatkové ochranné osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu na obdobie, ktoré uplynie medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Európskej únii, skrátené o päť rokov<sup>6, 7</sup>.

Povolenie na uvedenie lieku na trh vydané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva po dátume vystúpenia sa nebude považovať za prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Európskej únii na účely článku 13 nariadenia (ES) č. 469/2009 a článku 13 nariadenia (ES) č. 1610/96.

Na druhej strane povolenie na uvedenie lieku na trh vydané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva pred dátumom vystúpenia sa bude považovať za prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Európskej únii na účely článku 13 nariadenia (ES) č. 469/2009 a článku 13 nariadenia (ES) č. 1610/96, pokiaľ ide o obdobie platnosti osvedčenia<sup>8</sup>.

## 2. ŽIADOSTI O DODATKOVÉ OCHRANNÉ OSVEDČENIE OD DÁTUMU VYSTÚPENIA V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE

Od dátumu vystúpenia sa nariadenie (ES) č. 469/2009 a nariadenie (ES) č. 1610/96 už nebudú uplatňovať na Spojené kráľovstvo<sup>9</sup>.

Všeobecné informácie o dodatkových ochranných osvedčeniach sú k dispozícii vo webovom sídle Komisie ([https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_en](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en)). Táto stránka sa bude v prípade potreby aktualizovať o ďalšie informácie súvisiace s vystúpením Spojeného kráľovstva.

Európska komisia

Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a malé a stredné podniky

---

<sup>6</sup> Takisto sa v nich uvádza, že v každom prípade obdobie platnosti osvedčenia nesmie trvať dlhšie ako päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti.

<sup>7</sup> Toto obdobie platnosti osvedčenia pre liečivá možno v určitých prípadoch predĺžiť o šesť mesiacov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

<sup>8</sup> Rovnako aj na účely článku 3 písm. b) nariadenia (ES) č. 469/2009, článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1610/96 (bolo udelené platné povolenie), článku 8 ods. 1 písm. a) bodu iv) (obsah žiadosti o osvedčenie) a článku 11 ods. 1 písm. e) (uverejnenie) týchto nariadení.

<sup>9</sup> Pokiaľ ide o žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie podané pred dátumom vystúpenia, EÚ sa snaží dohodnúť so Spojeným kráľovstvom na riešení v dohode o vystúpení. Základné zásady, o ktoré sa opiera stanovisko EÚ v oblasti práv duševného vlastníctva, sú dostupné na tejto adrese: [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en).