



V Bruseli 15. júna 2020  
REV 2 – nahrádza oznámenie (REV  
1) z 27. apríla 2018

## OZNÁMENIE ZAJINTERESOVANÝM STRANÁM

### VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA A PRAVIDLÁ EÚ V OBLASTI DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVEDČENÍ PRE LIEČIVÁ A PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „tretou krajinou“<sup>1</sup>. V dohode o vystúpení<sup>2</sup> sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa skončí 31. decembra 2020<sup>3</sup>. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve<sup>4</sup>.

EÚ a Spojené kráľovstvo budú počas prechodného obdobia rokovať o dohode o novom partnerstve, ktorou sa ustanoví najmä oblasť voľného obchodu. Nie je však isté, či sa takáto dohoda uzavrie a nadobudne platnosť na konci prechodného obdobia. V každom prípade by takáto dohoda vytvorila vzťah, ktorý by bol z hľadiska podmienok prístupu na trh veľmi odlišný od účasti Spojeného kráľovstva na vnútornom trhu<sup>5</sup>, v colnej únii EÚ a v oblasti DPH a spotrebných daní.

Okrem toho bude po skončení prechodného obdobia Spojené kráľovstvo tretou krajinou, pokiaľ ide o vykonávanie a uplatňovanie právnych predpisov EÚ v členských štátoch EÚ.

Preto sa všetky zainteresované strany, a najmä hospodárske subjekty, upozorňujú na právny stav po skončení prechodného obdobia (časť A nižšie). V tomto oznámení sa

---

<sup>1</sup> Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

<sup>2</sup> Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7 (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

<sup>3</sup> Prechodné obdobie možno pred 1. júlom 2020 jedenkrát predĺžiť najviac o jeden alebo dva roky (článok 132 ods. 1 dohody o vystúpení). Vláda Spojeného kráľovstva takéto predĺženie zatiaľ vylučuje.

<sup>4</sup> S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

<sup>5</sup> V dohode o voľnom obchode sa predovšetkým nestanovujú koncepty vnútorného trhu (v oblasti tovaru a služieb), ako je vzájomné uznávanie, zásada krajiny pôvodu a harmonizácia. Dohodou o voľnom obchode sa neodstraňujú ani colné formality a kontroly vrátane tých, ktoré sa týkajú pôvodu výrobkov a ich vstupov, ani zákazy a obmedzenia dovozu a vývozu.

takisto vysvetľujú určité príslušné ustanovenia dohody o vystúpení týkajúce sa odlúčenia (časť B nižšie).

#### **Odporúčania zainteresovaným stranám:**

Zainteresovaným stranám sa odporúča, aby vzhľadom na toto oznámenie a v záujme riešenia dôsledkov stanovených v tomto oznámení vyhodnotili dôsledky konca prechodného obdobia.

#### **Upozornenie:**

Toto oznámenie sa netýka pravidiel EÚ v oblasti

- liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov,
- prípravkov na ochranu rastlín,
- duševného vlastníctva vrátane aspektov vyčerpania práv duševného vlastníctva.

Oznámenia týkajúce sa týchto aspektov sa pripravujú alebo už boli uverejnené<sup>6</sup>.

### **A. PRÁVNÝ STAV PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA**

Po skončení prechodného obdobia sa na Spojené kráľovstvo už nebude uplatňovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá<sup>7</sup> ani nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín<sup>8</sup>. Má to najmä tieto dôsledky:

#### **1. VÝPOČET TRVANIA DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVEDČENÍ V EURÓPSKEJ ÚNII**

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>9, 10</sup>.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_en](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en).

<sup>7</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>8</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 8.8.1996, s. 30).

<sup>9</sup> Takisto sa v nich uvádza, že v každom prípade obdobie platnosti osvedčenia nesmie trvať dlhšie ako päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti.

Povolenie na uvedenie lieku na trh vydané príslušným orgánom Spojeného kráľovstva po skončení prechodného obdobia 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 skončením prechodného obdobia 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>11</sup>.

## **2. ŽIADOSTI O DODATKOVÉ OCHRANNÉ OSVEDČENIA PODANÉ V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA**

Po skončení prechodného obdobia sa na Spojené kráľovstvo už nebude uplatňovať nariadenie (ES) č. 469/2009 a nariadenie (ES) č. 1610/96 (okrem prípadov uvedených v časti B).

### **B. PRÍSLUŠNÉ USTANOVENIA DOHODY O VYSTÚPENÍ TÝKAJÚCE SA ODLÚČENIA**

V článku 60 dohody o vystúpení sa stanovuje, že po skončení prechodného obdobia sa nariadenie (ES) č. 469/2009 a nariadenie (ES) č. 1610/96 naďalej uplatňujú v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o nevybavené žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia pre liečivá a prípravky na ochranu rastlín (ako aj predĺženie platnosti týchto osvedčení). Takéto nevybavené žiadosti musia byť preto naďalej spracovávané príslušným orgánom v Spojenom kráľovstve v súlade s uvedenými nariadeniami.

Nevybavené žiadosti sú žiadosti predložené orgánu v Spojenom kráľovstve pred koncom prechodného obdobia, v prípade ktorých správne konanie na udelenie príslušného osvedčenia alebo na predĺženie jeho platnosti prebieha na konci prechodného obdobia.

V článku 60 dohody o vystúpení sa takisto stanovuje, že každé osvedčenie udelené Spojeným kráľovstvom na základe týchto žiadostí musí poskytovať rovnakú úroveň ochrany ako tá, ktorá je stanovená v nariadení (ES) č. 1610/96 alebo nariadení (ES) č. 469/2009.

Všeobecné informácie o právnych predpisoch EÚ v oblasti dodatkových ochranných osvedčení možno nájsť na webovom sídle Komisie venovanom pravidlám EÚ týkajúcim sa duševného vlastníctva ([https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_sk](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_sk)). Tieto stránky budú v prípade potreby doplnené o ďalšie aktuálne informácie.

---

<sup>10</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>11</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.

Európska komisia

Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP