

## **SDĚLENÍ EVROPSKÉ KOMISE ZAINTERESOVANÝM STRANÁM K VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ A PŘEDPISŮM EU V OBLASTI DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN**

Dne 1. února 2020 Spojené království vystoupilo z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“<sup>1</sup>. Dohoda o vystoupení<sup>2</sup> stanoví přechodné období, které má skončit dne 31. prosince 2020.<sup>3</sup> Do tohoto dne se právo EU vztahuje na Spojené království v celém rozsahu a je v něm použitelné<sup>4</sup>.

Během přechodného období EU a Spojené království jedná o dohodě o novém partnerství, zejména o zóně volného obchodu. Není však jisté, zda taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost na konci přechodného období. V každém případě by taková dohoda vytvořila vztah, který se z hlediska podmínek přístupu na trh bude velmi lišit od účasti Spojeného království na vnitřním trhu<sup>5</sup>, v celní unii EU a v oblasti DPH a spotřební daně.

Po skončení přechodného období se Spojené království navíc stane třetí zemí, pokud jde o provádění a uplatňování práva EU v členských státech EU.

Všem zainteresovaným stranám, a zejména hospodářským subjektům, se proto připomíná právní situace po skončení přechodného období (část A níže). Toto sdělení rovněž vysvětluje některá důležitá ustanovení dohody o vystoupení týkající se rozdělení (část B níže).

### **Rady pro zainteresované strany:**

Pro řešení důsledků uvedených v tomto sdělení se zainteresovaným stranám doporučuje především posoudit důsledky konce přechodného období s ohledem na toto sdělení.

### **Upozornění:**

Toto sdělení se nezabývá předpisy EU týkajícími se

- humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků;
- přípravků na ochranu rostlin;
- duševního vlastnictví, včetně aspektů vyčerpání práv duševního vlastnictví.

Pro tyto aspekty jsou připravována nebo zveřejněna další oznámení<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Třetí země je země, která není členem EU.

<sup>2</sup> Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, Úř. věst. L 29, 31. 1. 2020, s. 7 („Smlouva o vystoupení“).

<sup>3</sup> Přechodné období může být do 1. července 2020 jednou prodlouženo až na 1 nebo 2 roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království takové prodloužení zatím vyloučila.

<sup>4</sup> S výhradou určitých výjimek stanovených v článku 127 dohody o vystoupení, žádná z nich však v souvislosti s tímto oznámením není relevantní.

<sup>5</sup> Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví koncepty vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako je vzájemné uznávání, „zásada země původu“ a harmonizace. Dohoda o volném obchodu neodstraňuje ani celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupu, jakož i zákazy a omezení pro dovoz a vývoz.

<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)

## **A. PRÁVNÍ SITUACE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ**

Po skončení přechodného období se na Spojené království již nebudou vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky<sup>7</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 a Rady ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin<sup>8</sup>. To bude mít zejména tyto důsledky:

### **1. VÝPOČET DOBY PLATNOSTI DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVĚDČENÍ V EVROPSKÉ UNII**

Článek 13 nařízení (ES) č. 469/2009 a článek 13 nařízení (ES) č. 1610/96 stanoví, že dodatkové ochranné osvědčení nabývá účinku uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu na dobu rovnající se období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem prvního povolení k uvedení výrobku na trh v Evropské unii, zkrácenému o pět let<sup>910</sup>.

Povolení k uvedení výrobku na trh udělené příslušným orgánem Spojeného království po skončení přechodného období se pro účely čl. 13 nařízení (ES) č. 469/2009 a čl. 13 nařízení (ES) č. 1610/96 nepovažuje za první povolení k uvedení výrobku na trh v Evropské unii.

Povolení k uvedení výrobku na trh udělené příslušným orgánem Spojeného království před koncem přechodného období se však pro účely čl. 13 nařízení (ES) č. 469/2009 a čl. 13 nařízení (ES) č. 1610/96 o době platnosti osvědčení<sup>11</sup> za první povolení k uvedení výrobku na trh v Evropské unii považuje.

### **2. ŽÁDOSTI O DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ PODANÉ VE SPOJENÉM KRÁLOVSTVÍ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ**

Po skončení přechodného období se nařízení (ES) č. 469/2009 a nařízení (ES) č. 1610/96 již nebudou vztahovat na Spojené království (s výjimkou případů uvedených v části B).

## **B. PŘÍSLUŠNÁ USTANOVENÍ DOHODY O VYSTOUPENÍ TÝKAJÍCÍ SE ROZDĚLENÍ**

Článek 60 dohody o vystoupení stanoví, že po skončení přechodného období se ve Spojeném království pro nevyřízené žádosti o dodatková ochranná osvědčení v případě léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin (jakož i pro žádosti o prodloužení doby platnosti těchto osvědčení) i nadále použijí nařízení (ES) č. 469/2009 a nařízení (ES) č. 1610/96. Proto musí být tyto nevyřízené žádosti nadále zpracovávány příslušným orgánem ve Spojeném království v souladu s uvedenými nařízeními.

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, Úř. věst. L 152, 16. 6. 2009, s. 1.

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, Úř. věst. L 198, 8. 8. 1996, s. 30.

<sup>9</sup>Rovněž uvádějí, že doba platnosti jakéhokoli osvědčení nesmí v žádném případě přesáhnout pět let ode dne jeho účinnosti.

<sup>10</sup> Tato doba platnosti osvědčení pro léčivých přípravcích může být v některých případech prodloužena o šest měsíců v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. L 378, 27. 12. 2006, s. 1).

<sup>11</sup> Také pro účely čl. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 469/2009, čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1610/96 (platné povolení bylo uděleno), čl. 8 odst. 1 a) bod iv) (obsah žádosti o osvědčení) a čl. 11 odst. 1 písm. e) (zveřejnění uvedených nařízení).

Za nevyřízené žádosti jsou považovány žádosti, které byly podány u orgánu ve Spojeném království před koncem přechodného období a správní řízení o udělení příslušného osvědčení nebo o prodloužení jeho doby trvání na konci přechodného období stále probíhá.

Článek 60 dohody o vystoupení rovněž stanoví, že jakékoli osvědčení vydané Spojeným královstvím na základě těchto žádostí poskytuje stejnou úroveň ochrany jako je poskytována podle nařízení (ES) č. 1610/96 nebo nařízení (ES) č. 469/2009.

Webová stránka Komise o předpisech EU v oblasti duševního vlastnictví (v angličtině) ([https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_en](https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en)) poskytuje obecné informace o právních předpisech EU použitelných pro dodatková ochranná osvědčení. V případě potřeby bude tato stránka doplněna o další informace.

Evropská komise

Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky