



Bruselas, 15 de junio de 2020
REV2 - sustituye a la Comunicación
(REV1) de 27 de abril de 2018

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UNIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Además, a partir del final del período transitorio el Reino Unido será un tercer país por lo que respecta a la ejecución y la aplicación del Derecho de la Unión en los Estados miembros de la UE.

¹ Un tercer país es un país que no pertenece a la UE.

² Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B).

Recomendaciones a las partes interesadas:

Para abordar las consecuencias expuestas en la presente Comunicación, se aconseja a las partes interesadas que evalúen, en particular, las consecuencias del final del período transitorio según lo indicado en ella.

Cabe tener en cuenta lo siguiente:

La presente Comunicación no aborda las normas de la Unión relativas a:

- los medicamentos para uso humano ni los medicamentos veterinarios;
- los productos fitosanitarios;
- la propiedad intelectual e industrial, incluidos aspectos del agotamiento de los derechos al respecto.

En relación con esos aspectos, se están elaborando o se han publicado otras comunicaciones⁶.

A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio dejarán de aplicarse al Reino Unido el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁷, y el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios⁸. Esto tiene, en particular, las siguientes consecuencias:

1. CÁLCULO DE LA DURACIÓN DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

El artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 y el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1610/96 establecen que el certificado complementario de protección debe

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

⁷ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198 de 8.8.1996, p. 30).

surtir efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión Europea, menos un período de cinco años⁹¹⁰.

La autorización de comercialización del producto concedida por una autoridad competente del Reino Unido a partir del final del período transitorio no se considerará la primera autorización de comercialización del producto en la Unión Europea a los efectos del artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 y del artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

No obstante, la autorización de comercialización del producto concedida por una autoridad competente del Reino Unido antes del final del período transitorio sí se considerará la primera autorización de comercialización del producto en la Unión Europea a los efectos del artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 y del artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1610/96 para toda la duración del certificado¹¹.

2. SOLICITUDES DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN PRESENTADAS EN EL REINO UNIDO A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, el Reglamento (CE) n.º 469/2009 y el Reglamento (CE) n.º 1610/96 dejarán de aplicarse al Reino Unido (salvo lo descrito en la parte B).

B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA

El artículo 60 del Acuerdo de Retirada establece que, a partir del final del período transitorio, el Reglamento (CE) n.º 469/2009 y el Reglamento (CE) n.º 1610/96 deben seguir aplicándose en el Reino Unido en lo que se refiere a las solicitudes pendientes de certificados complementarios de protección para medicamentos y productos fitosanitarios (así como de prórroga de dichos certificados). Por consiguiente, la autoridad competente del Reino Unido debe seguir tramitando las solicitudes pendientes de conformidad con dichos Reglamentos.

Las solicitudes pendientes son las que se presentaron ante una autoridad del Reino Unido antes del final del período transitorio en aquellos casos en que el procedimiento administrativo para la concesión del certificado en cuestión, o de su prórroga, esté en curso al final del período transitorio.

⁹ También afirman que, en cualquier caso, la duración del certificado no puede ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

¹⁰ Esta duración del certificado para medicamentos puede prorrogarse seis meses en determinados casos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

¹¹ También a los efectos del artículo 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 469/2009, del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1610/96 (el producto ha obtenido una autorización vigente), del artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), (contenido de la solicitud de certificado) y del artículo 11, apartado 1, letra e), (publicación) de ambos Reglamentos.

El artículo 60 del Acuerdo de Retirada también establece que todo certificado concedido por el Reino Unido a raíz de esas solicitudes debe proporcionar el mismo nivel de protección que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 o en el Reglamento (CE) n.º 469/2009.

El sitio web de la Comisión sobre las normas de la Unión relativas a la propiedad intelectual e industrial (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) ofrece información general acerca de la legislación de la Unión aplicable a los certificados complementarios de protección. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea
Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes