



Bruselas, 27 de abril de 2018
Rev1

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

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

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión en virtud del artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Esto significa que, salvo que un acuerdo de retirada ratificado¹ fije otra fecha, todo el Derecho primario y el Derecho derivado de la Unión dejará de aplicarse al Reino Unido a partir del 30 de marzo de 2019 a las 00.00 horas CET (la «fecha de retirada»)². En ese momento, el Reino Unido pasará a ser un «tercer país»³.

La preparación de la retirada no solo incumbe a la Unión y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

Habida cuenta del considerable nivel de incertidumbre, sobre todo en lo que se refiere al contenido del posible acuerdo de retirada, se recuerdan a los operadores económicos las consecuencias jurídicas que habrán de considerarse cuando el Reino Unido pase a ser un tercer país.

Sin perjuicio de las disposiciones transitorias que pueda contener el posible acuerdo de retirada, a partir de la fecha de retirada 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 medicamentos⁴, 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 fitosanitarios⁵. Esto tiene, en particular, las consecuencias siguientes.

¹ Las negociaciones con el Reino Unido para la firma de un acuerdo de retirada están en curso.

² Además, de conformidad con el artículo 50, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, el Consejo Europeo podrá, de acuerdo con el Reino Unido, decidir por unanimidad que los Tratados dejen de aplicarse en una fecha posterior.

³ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la Unión.

⁴ 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).

⁵ 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).

1. CÁLCULO DE LA DURACIÓN DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN EN LA UE-27

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 surtirá 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 años⁶⁷.

La autorización de comercialización del producto concedida por una autoridad competente del Reino Unido a partir de la fecha de retirada 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 de la fecha de retirada 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 certificado⁸.

2. SOLICITUDES DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN A PARTIR DE LA FECHA DE RETIRADA DEL REINO UNIDO

A partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse al Reino Unido el Reglamento (CE) n.º 469/2009 y el Reglamento (CE) n.º 1610/96⁹.

El sitio web de la Comisión (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) ofrece información general sobre los certificados complementarios de protección. Esta página se actualizará con información adicional sobre la retirada del Reino Unido, en caso necesario.

⁶ También afirman que, en cualquier caso, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

⁷ Esta duración del certificado para medicamentos podrá 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).

⁸ 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.

⁹ En el caso de las solicitudes de certificado complementario de protección presentadas antes de la fecha de retirada, la UE está intentando llegar a un acuerdo con el Reino Unido en el marco del acuerdo de retirada. Los principios esenciales de la posición de la UE sobre los derechos de propiedad intelectual pueden consultarse aquí: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.

