



**UNIÓN EUROPEA**

**EL PARLAMENTO EUROPEO**

**EL CONSEJO**

**Bruselas, 12 de abril de 2022  
(OR. en)**

**2021/0432 (COD)  
LEX 2158**

**PE-CONS 7/1/22  
REV 1**

**UK 15  
PHARM 22  
SAN 86  
MI 106  
COMPET 87  
CODEC 143**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) N.º 536/2014  
EN LO QUE CONCIERNE A UNA EXCEPCIÓN  
RESPECTO A DETERMINADAS OBLIGACIONES  
RELATIVAS A MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN  
DISPONIBLES EN EL REINO UNIDO  
CON RESPECTO A IRLANDA DEL NORTE,  
Y EN CHIPRE, IRLANDA Y MALTA**

**REGLAMENTO (UE) 2022/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 12 de abril de 2022**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014  
en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones  
relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido  
con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Dictamen de 24 de febrero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

<sup>2</sup> Posición del Parlamento Europeo de 7 de abril de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de abril de 2022.

Considerando lo siguiente:

- (1) El 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<sup>1</sup> (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo<sup>2</sup> y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El período transitorio al que se refiere el artículo 126 del Acuerdo de Retirada, durante el cual el Derecho de la Unión siguió siendo de aplicación al y en el Reino Unido de conformidad con el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, finalizó el 31 de diciembre de 2020. El 25 de enero de 2021, la Comisión publicó una Comunicación<sup>3</sup> sobre la aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña, a saber, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, tras el final de dicho período transitorio. Esa Comunicación contiene explicaciones de la forma en que la Comisión tenía que aplicar el acervo farmacéutico de la Unión en los mercados mencionados por lo que respecta a los medicamentos en investigación. Esa Comunicación dejó de aplicarse el 31 de diciembre de 2021.

---

<sup>1</sup> DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

<sup>2</sup> Decisión (UE) 2020/135 del Consejo, de 30 de enero de 2020, relativa a la celebración del 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. 1).

<sup>3</sup> Comunicación de la Comisión – Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio (2021/C 27/08) (DO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

- (2) De acuerdo con el Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo»), que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada, las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican, en las condiciones establecidas en dicho anexo, al y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Esa enumeración incluye el capítulo IX del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> relativo a la fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares. Por tanto, los medicamentos en investigación que se utilicen en ensayos clínicos en Irlanda del Norte deben cumplir con dichas disposiciones del Derecho de la Unión.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece las normas para los medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos en la Unión. Dicho Reglamento es aplicable a partir del 31 de enero de 2022.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

- (4) Con arreglo al artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, leído en relación con el Protocolo, la importación de medicamentos en investigación desde terceros países a la Unión o a Irlanda del Norte está sometida a una autorización de fabricación y de importación. Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos, incluidos los medicamentos en investigación, desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, y las cadenas de suministro para dichos mercados aún no se han adaptado plenamente para cumplir con el Derecho de la Unión. Para garantizar que los participantes en ensayos clínicos en Irlanda del Norte así como en Chipre, Irlanda y Malta sigan teniendo acceso a tratamientos nuevos, innovadores o mejorados, es necesario modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 para establecer una excepción respecto al requisito de disponer de una autorización de fabricación y de importación para los medicamentos en investigación que se importan a dichos mercados desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Para garantizar la calidad de dichos medicamentos en investigación y evitar poner en peligro la integridad del mercado interior, deben establecerse determinadas condiciones.

- (5) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en consecuencia.
- (7) A fin de garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta solo deben ser de carácter temporal.
- (8) A fin de garantizar la continuidad jurídica para los operadores que desarrollan su actividad en el sector farmacéutico y garantizar el acceso continuo de los participantes en ensayos clínicos a los medicamentos en investigación en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y debe aplicarse con carácter retroactivo desde el 31 de enero de 2022.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

En el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se añade el párrafo siguiente:

«Sin embargo, la importación de los medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda y Malta, no estará sometida a dicha autorización siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos en investigación hayan sido objeto de certificación de la liberación del lote, ya sea en la Unión o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1;
- b) que los medicamentos en investigación únicamente se pongan a disposición de los sujetos de ensayo en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos en investigación o, cuando se importen a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los sujetos de ensayo en Irlanda del Norte.».

## *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 31 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*