



Bruselas, 7 de abril de 2022
(OR. en)

7828/22

**Expediente interinstitucional:
2021/0432(COD)**

**CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32**

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Propuesta de 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, así como en Chipre, Irlanda y Malta - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, del 4 al 7 de abril de 2022)

I. INTRODUCCIÓN

El Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión mantuvieron una serie de contactos informales para llegar a un acuerdo en primera lectura sobre este expediente.

Después de que el Pleno aprobara, el 5 de abril de 2022, la petición de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria de proceder de conformidad con el artículo 163 (procedimiento de urgencia), los grupos PPE, S&D, ID, Verts/ALE y The Left presentaron conjuntamente una enmienda de transacción (enmienda 1) a la propuesta de Reglamento de referencia, y los grupos PPE, S&D, Verts/ALE y The Left presentaron conjuntamente una enmienda al proyecto de resolución legislativa que contiene la declaración de la Comisión (enmienda 2). Dichas enmiendas habían sido acordadas durante los contactos informales antes mencionados. No se presentó ninguna otra enmienda.

II. VOTACIÓN

En su votación del 7 de abril de 2022, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 1) a la propuesta de Reglamento de referencia, así como la enmienda 2 al proyecto de resolución legislativa. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento Europeo, recogida en la resolución legislativa que figura en el anexo¹.

La posición del Parlamento refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aprobarla.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento.

¹ La versión de la posición del Parlamento que figura en la resolución legislativa se ha marcado para señalar los cambios introducidos mediante enmiendas a la propuesta de la Comisión. El texto añadido al de la Comisión se señala mediante ***negrita y cursiva***. El símbolo «█» indica la supresión de texto.

Medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 7 de abril de 2022, sobre la propuesta de 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, así como en Chipre, Irlanda y Malta (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2021)0998),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y los artículos 114 y 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0476/2021),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 24 de febrero de 2022,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 30 de marzo de 2022, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vistos los artículos 59 y 163 de su Reglamento interno,
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Toma nota de la declaración de la Comisión adjunta a la presente Resolución;

² Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

3. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
4. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 7 de abril de 2022 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2022/... 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

(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 Europeo³,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁴,

³ Dictamen de 24 de febrero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁴ Posición del Parlamento Europeo de 7 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 Atómica⁵ (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135⁶ del Consejo 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 Comunicación⁷ 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.

⁵ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

⁶ 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).

⁷ 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 Consejo⁸ 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.

⁸ 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 ..., el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta

La Presidenta / El Presidente

ANEXO A LA RESOLUCIÓN LEGISLATIVA

Declaración de la Comisión sobre el suministro de medicamentos a Irlanda, Chipre y Malta

La retirada del Reino Unido de la Unión ha planteado retos particulares para aquellos Estados miembros (Irlanda, Chipre y Malta) que durante muchos años recibían medicamentos desde o a través de lugares del Reino Unido.

La Comisión reconoce los avances realizados por Irlanda, Chipre y Malta, así como por los operadores industriales, en la aplicación de los cambios necesarios para facilitar el suministro continuo de medicamentos tras la retirada del Reino Unido de la UE.

Con el fin de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos a largo plazo, la Comisión destaca la necesidad de que todas las partes interesadas redoblen sus esfuerzos para favorecer la adaptación de las cadenas de suministro a la situación que se ha producido tras la retirada del Reino Unido.

La Comisión se ha comprometido plenamente a acompañar a Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por eliminar progresivamente las excepciones temporales establecidas en la Directiva [XXX]^{*} y en el Reglamento [XXX]^{*} en un plazo de tres años.

A tal fin, de conformidad con el Derecho de la Unión y respetando plenamente el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros en el ámbito de los medicamentos de uso humano, la Comisión realizará un seguimiento continuo de la evolución de la situación en los Estados miembros en cuestión y acompañará estrechamente a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta en sus esfuerzos por reducir la dependencia de sus mercados nacionales del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

La Comisión invitará a las autoridades competentes de Irlanda, Chipre y Malta a que le faciliten periódicamente información sobre estos esfuerzos.

* DO: Insértese en el texto el número de orden de la Directiva / del Reglamento que figura en el documento 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) e insértese el número, nombre, fecha y referencia del DO de dicha Directiva / dicho Reglamento en la nota a pie de página.

Teniendo en cuenta esta información, la Comisión informará por escrito al Parlamento Europeo y al Consejo, en un plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la Directiva [XXX]^{*} y del Reglamento [XXX]^{*}, sobre los avances realizados en Irlanda, Chipre y Malta en la eliminación completa de las excepciones, así como sobre las medidas que adopte para acompañar estrechamente a las autoridades competentes de dichos Estados miembros a este respecto.

En cuanto a los operadores industriales interesados que aún tienen que realizar cambios en sus cadenas de suministro, la Comisión les recordará que deben realizar las adaptaciones necesarias urgentemente para garantizar el acceso a los medicamentos en los mercados más pequeños. En este contexto, la Comisión supervisará los avances realizados por los operadores que intervienen en el suministro de medicamentos en estos Estados miembros en lo que respecta a su capacidad para cumplir los requisitos del Derecho de la Unión para los que la Directiva [XXX]^{*} y el Reglamento [XXX]^{*} establecen excepciones temporales.

Además, y más allá de estas medidas inmediatas y necesarias, tal como se anunció en la Estrategia Farmacéutica para Europa⁹, la Comisión presentará propuestas, a más tardar, a finales de 2022 para revisar la legislación farmacéutica de la Unión. Estas propuestas tendrán por objeto ofrecer soluciones estructurales a más largo plazo, en particular a la cuestión del acceso a los medicamentos, y se centrarán especialmente en mejorar la seguridad del suministro y en hacer frente a los riesgos de escasez en los mercados más pequeños de la Unión.

* DO: Insértese en el texto el número de orden de la Directiva / del Reglamento que figura en el documento 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) e insértese el número, nombre, fecha y referencia del DO de dicha Directiva / dicho Reglamento en la nota a pie de página.

⁹ Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia Farmacéutica para Europa», COM(2020)0761 final, de 25.11.2020.