



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 22 de mayo de 2023
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE

REGLAMENTO (UE) 2023/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

**sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser
comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE**

(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 Europeo¹,

Previa consulta al del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ Dictamen de 27 de abril de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 9 de mayo de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de

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 (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo¹ 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.
- (2) El Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo») forma parte integrante del Acuerdo de Retirada.

¹ 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).

- (3) 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 la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo². Por tanto, los medicamentos que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir con dichas disposiciones del Derecho de la Unión.
- (4) La Directiva 2001/83/CE establece las normas aplicables a los medicamentos de uso humano y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece los procedimientos de la Unión para la autorización de medicamentos de uso humano.
- (5) Con el fin de tener en cuenta la situación específica de Irlanda del Norte, conviene adoptar normas específicas relativas a la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano.

¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (6) Conviene aclarar que las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se deben aplicar a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte, a menos que se establezcan normas específicas en el presente Reglamento. Cuando sean aplicables las normas específicas del presente Reglamento, y en caso de incoherencia entre dichas normas específicas del presente Reglamento y las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo, deben prevalecer dichas normas específicas del presente Reglamento.
- (7) Además, es importante garantizar que la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento no suponga un mayor riesgo para la salud pública en el mercado interior.

- (8) Las normas específicas deben incluir una prohibición de exhibir los dispositivos de seguridad a que se refiere la Directiva 2001/83/CE en el embalaje exterior o, cuando no exista embalaje exterior, en el acondicionamiento primario de los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte, así como una prohibición de comercializar en Irlanda del Norte medicamentos nuevos e innovadores a los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Además, las normas específicas deben incluir determinados requisitos de etiquetado para los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte. En consecuencia, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión¹ no debe aplicarse a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte.

¹ Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

- (9) En lo que respecta a los medicamentos nuevos e innovadores, las autoridades competentes del Reino Unido deben poder autorizar la comercialización de esos medicamentos en Irlanda del Norte siempre que se cumplan determinadas condiciones, a saber, que la autorización se conceda de conformidad con el Derecho del Reino Unido y que los medicamentos se comercialicen en Irlanda del Norte con arreglo a los términos de la autorización concedida por las autoridades competentes del Reino Unido, que esos medicamentos cumplan determinados requisitos de etiquetado y que el Reino Unido haya facilitado garantías por escrito a la Comisión.
- (10) Asimismo, deben establecerse salvaguardias adecuadas para la Unión con el fin de garantizar que la aplicación de las normas específicas no aumente los riesgos para la salud pública en el mercado interior. Dichas salvaguardias deben incluir un seguimiento continuo por parte de la autoridad competente del Reino Unido de la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano sujetos a las normas específicas establecidas en el presente Reglamento y una prohibición total de circulación o comercialización en un Estado miembro de los medicamentos sujetos a las normas específicas establecidas en el presente Reglamento.

- (11) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la suspensión de la aplicación de todas o algunas de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento cuando existan pruebas de que el Reino Unido no está adoptando las medidas adecuadas para atajar las infracciones graves o reiteradas de dichas normas específicas. En tal caso, conviene establecer un mecanismo formal de información y consulta con plazos claros en los que la Comisión deberá actuar. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados
- (12) En caso de que se suspenda la aplicación de las normas específicas de comercialización de los medicamentos de uso humano en Irlanda del Norte, las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo deben volver a aplicarse a dichos medicamentos.

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (13) A fin de garantizar una reacción eficaz y rápida ante cualquier aumento del riesgo para la salud pública, el presente Reglamento debe disponer la posibilidad de que la Comisión adopte actos delegados con arreglo a un procedimiento de urgencia.
- (14) 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.
- (15) Conviene prever un período transitorio para la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento a los medicamentos de uso humano ya comercializados en Irlanda del Norte.
- (16) A raíz de la adopción del presente Reglamento, la Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.
2. El presente Reglamento establece asimismo normas relativas a la suspensión de la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento.
3. Las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo») se aplicarán a la comercialización en Irlanda del Norte de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a menos que se establezcan normas específicas en el presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, incluidas las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 3

Normas específicas para los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1

1. Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán permitir que los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento sean importados a Irlanda del Norte desde otros lugares del Reino Unido por los titulares de una autorización de distribución al por mayor que no dispongan de una autorización de fabricación pertinente, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 40, apartado 1 *bis*, párrafo primero, letras a) a d), de la Directiva 2001/83/CE.
2. Los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE no figurarán en el embalaje exterior o, cuando no exista embalaje exterior, en el acondicionamiento primario de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento.
3. Cuando un medicamento a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento esté provisto de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, dichos dispositivos deberán retirarse o cubrirse en su totalidad.
4. La persona cualificada a que se refiere el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE velará, en el caso de un medicamento a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, por que los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de dicha Directiva no hayan sido colocados en el embalaje del medicamento.

5. Los titulares de una autorización de distribución al por mayor no estarán obligados a:
- a) verificar los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 80, párrafo primero, letra c *bis*), de la Directiva 2001/83/CE;
 - b) llevar registros en lo que respecta a la información a que se refiere el artículo 80, párrafo primero, letra e), último guion, de la Directiva 2001/83/CE.
6. Para todo suministro de medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público, tal como se contempla en el artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE, en lo que se refiere al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, no se exigirá al mayorista autorizado que adjunte un documento que permita conocer el número de lote de fabricación de un medicamento de conformidad con el artículo 82, párrafo primero, último guion, de dicha Directiva.

Artículo 4

Normas específicas para los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004

1. Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 a los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 10 de dicho Reglamento, no se comercializarán en Irlanda del Norte.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 podrán comercializarse en Irlanda del Norte siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) las autoridades competentes del Reino Unido han autorizado la comercialización del medicamento de conformidad con el Derecho del Reino Unido y con arreglo a los términos de la autorización concedida por ellas;
- b) el medicamento de que se trate está etiquetado de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento;
- c) el Reino Unido presenta garantías por escrito a la Comisión de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

Artículo 5

Normas específicas relativas al etiquetado de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1

Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, llevarán una etiqueta individual que cumpla los requisitos siguientes:

- a) deberá fijarse al embalaje del medicamento en un lugar destacado, de forma que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble; en modo alguno estará disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.
- b) llevará la mención: «UK only» («solo para el Reino Unido»).

Artículo 6

Supervisión de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1

La autoridad competente del Reino Unido realizará un seguimiento continuo de la comercialización en Irlanda del Norte de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, así como la aplicación efectiva de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5.

Artículo 7

Prohibición de circulación o de comercialización en un Estado miembro de los medicamentos a que se refiere en el artículo 1, apartado 1

1. Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, no podrán ser trasladados de Irlanda del Norte a un Estado miembro ni comercializarse en un Estado miembro.
2. Los Estados miembros aplicarán sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 8

Garantías por escrito del Reino Unido a la Comisión

El Reino Unido proporcionará a la Comisión garantías por escrito de que la comercialización de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, no aumenta el riesgo para la salud pública en el mercado interior y de que dichos medicamentos no serán trasladados a un Estado miembro, incluidas las garantías de que:

- a) los operadores económicos cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 5;
- b) existen una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5, que se llevan a cabo mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

Artículo 9

Suspensión de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5

1. La Comisión realizará un seguimiento continuo de la aplicación por parte del Reino Unido de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5.
2. Cuando existan pruebas de que el Reino Unido no está adoptando las medidas adecuadas para hacer frente a infracciones graves o reiteradas de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5, la Comisión informará de ello al Reino Unido mediante notificación por escrito.

Durante un período de tres meses a partir de la fecha de la notificación por escrito a que se refiere el párrafo primero, la Comisión celebrará consultas con el Reino Unido con miras a subsanar la situación que ha dado lugar a dicha notificación por escrito. En casos justificados, la Comisión podrá prorrogar dicho período tres meses más.

3. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito a que se refiere el apartado 2, párrafo primero, del presente artículo, no se subsana dentro del plazo establecido en el apartado 2, párrafo segundo, del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado, con arreglo a los artículos 10 y 11 a fin de completar el presente Reglamento, por el que se especificarán las normas específicas entre las que se refiere el apartado 1 del presente artículo cuya aplicación ha de suspenderse de forma temporal o permanente.

4. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3 del presente artículo, las normas específicas a que se refieren los artículos 3, 4 y 5 especificadas en dicho acto delegado dejarán de ser aplicables el primer día del mes siguiente a la entrada en vigor de dicho acto delegado.
5. Si se ha subsanado la situación que ha dado lugar a la adopción del acto delegado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Comisión adoptará un acto delegado con arreglo a los artículos 10 y 11 a fin de completar el presente Reglamento por el que se especificarán las normas específicas de los artículos 3, 4 y 5 suspendidas que han de aplicarse de nuevo.
6. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 5 del presente artículo, las normas específicas de los artículos 3, 4 y 5 especificadas en dicho acto delegado volverán a aplicarse a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor de dicho acto delegado.

Artículo 10

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 9 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 14. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 9 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 9 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 11

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 10, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 12

Disposiciones transitorias relativas a los requisitos de salvaguardia

Los medicamentos que se hayan comercializado legalmente en Irlanda del Norte antes de la fecha de aplicación contemplada en el artículo 14, y que no se hayan reenvasado ni reetiquetado después de dicha fecha, podrán seguir comercializándose en Irlanda del Norte hasta su fecha de caducidad sin necesidad de que cumplan las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5.

Artículo 13

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

Se suprime el artículo 5 *bis* de la Directiva 2001/83/CE con efecto a partir de la fecha de aplicación contemplada en el artículo 14 del presente Reglamento.

Artículo 14

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2025, siempre que el Reino Unido haya proporcionado las garantías por escrito a que se refiere el artículo 8 y la Comisión haya publicado antes de esa fecha el anuncio a que se refiere el párrafo quinto del presente artículo.

En caso de que dichas garantías por escrito se proporcionen antes del 1 de enero de 2025 o después de esa fecha, el presente Reglamento será aplicable a partir del primer día del mes siguiente al mes durante el cual el Reino Unido proporcione dichas garantías por escrito.

En el plazo de un mes desde la recepción de dichas garantías por escrito, la Comisión facilitará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo con su evaluación de dichas garantías por escrito.

La Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el que indicará la fecha a partir de la cual se aplicará el presente Reglamento.

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

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente
