



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

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

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

UK 14
PHARM 21
SAN 84
MI 105
COMPET 86
CODEC 141

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y en Chipre, Irlanda y Malta

DIRECTIVA (UE) 2022/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de...

**por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE
en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones
relativas a determinados medicamentos de uso humano
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,

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,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ Dictamen de 24 de febrero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 7 de abril de 2022 (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 Atómica¹ (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo² 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 Comunicación³ 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 hasta el 31 de diciembre de 2021.

¹ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

² 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 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 artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ relativa a la fabricación e importación de medicamentos de investigación, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo² y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³. Por tanto, los medicamentos que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir con dichas disposiciones del Derecho de la Unión.
- (3) Las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE establecen las normas aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos en investigación destinados a ser comercializados en los Estados miembros.

¹ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

² 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).

³ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (4) Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos 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 evitar la escasez de medicamentos y, en última instancia, garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE deben modificarse para establecer excepciones con respecto a los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Con el 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.
- (5) Con arreglo al artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, leído en relación con el Protocolo, la importación de medicamentos en investigación desde terceros países a la Unión o a Irlanda del Norte están supeditadas a la posesión de una autorización de fabricación e importación. Para garantizar la continuidad del acceso a tratamientos nuevos, innovadores o mejorados para los participantes en ensayos clínicos en Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta después del 31 de diciembre de 2021, dicha autorización de fabricación e importación no debe ser necesaria para medicamentos en investigación importados a dichos mercados desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Para garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta deben ser solo de carácter temporal.

- (6) El Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece los procedimientos de la Unión para la autorización de medicamentos. Una vez autorizados en la Unión, los medicamentos están disponibles para los pacientes en Irlanda del Norte. Es posible, sin embargo, que las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte expidan una autorización de comercialización para un medicamento antes de que se haya concedido una autorización de comercialización para el mismo medicamento en la Unión. En tales casos excepcionales, y con objeto de garantizar que los pacientes de Irlanda del Norte tengan acceso a dichos medicamentos al mismo tiempo que los pacientes de otros lugares del Reino Unido, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte deben poder suministrar temporalmente esos medicamentos en Irlanda del Norte hasta que se conceda o deniegue una autorización de comercialización en la Unión. Con el fin de garantizar la plena eficacia del procedimiento centralizado para la concesión de autorizaciones de comercialización establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, dichas autorizaciones temporales deben tener una duración limitada y debe perder su validez cuando la Comisión decida conceder o denegar la autorización de comercialización de ese medicamento.

- (7) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, la autorización de comercialización únicamente puede concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Unión o en Irlanda del Norte. Algunos operadores no pudieron cumplir este requisito antes del 31 de diciembre de 2021. Con el fin de garantizar el acceso a determinados medicamentos en Irlanda del Norte, es fundamental que los titulares de las autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte puedan estar establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Asimismo, con objeto de garantizar el acceso a determinados medicamentos en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, es necesario permitir que las autoridades competentes de dichos países concedan autorizaciones de comercialización en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

- (8) De los artículos 17 y 18 de la Directiva 2001/83/CE, leídos en relación con el Protocolo, se desprende que los solicitantes de una autorización de comercialización que deseen obtener una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como una autorización de comercialización para uno o varios Estados miembros, deben incluir al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte en el ámbito de aplicación de su solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado. Cuando los medicamentos también estén autorizados en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, el requisito de cumplir con dicha obligación podría dificultar el acceso continuo a los medicamentos para los pacientes de Irlanda del Norte. Para evitarlo, es necesario permitir que los solicitantes que se encuentren en esta situación tengan la posibilidad de solicitar una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, bien de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o al procedimiento descentralizado o bien de conformidad con el procedimiento de autorización de comercialización nacional aplicable al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte. En el caso de dicho procedimiento de autorización de comercialización nacional, la autorización de comercialización debe concederse de conformidad con el Derecho de la Unión, incluidos los requisitos relativos a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

- (9) Con arreglo al artículo 51, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, los medicamentos importados a la Unión deben someterse a pruebas de control de calidad en la Unión. El artículo 20, letra b), de dicha Directiva permite que, en casos justificados, los importadores que comercialicen medicamentos suministrados desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte en el mercado de Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte, o los distribuidores mayoristas que comercialicen tales medicamentos en dichos mercados, efectúen determinados controles en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Teniendo en cuenta la dependencia tradicional de Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y los riesgos conexos de escasez de medicamentos en esas jurisdicciones, debe considerarse que se trata de un «caso justificado» a efectos del artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE cuando cada lote del medicamento en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar de la Unión o por una persona cualificada en una ubicación situada en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad equivalentes a las establecidas en el Derecho de la Unión, de manera que se garantice un nivel equivalente de protección de la salud humana. Puesto que el artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE únicamente contempla que las pruebas por lotes se realicen en un tercer país tras realizar un análisis caso por caso, es necesario establecer condiciones que armonicen la aplicación de esa disposición con respecto a los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

- (10) Del artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, se desprende que los importadores de medicamentos desde terceros países a un Estado miembro deben poseer una autorización de comercialización concedida por el Estado miembro en el que esté establecido el importador o, en el caso de los importadores establecidos en Irlanda del Norte, por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte. Con el fin de evitar toda situación en la que los operadores se retiren del mercado o reduzcan de forma significativa el suministro de medicamentos a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, es necesario eximirles excepcionalmente de cumplir con dicho requisito en determinadas condiciones y permitir que distribuidores mayoristas que no posean la autorización de fabricación pertinente importen medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, a la vez que se garantiza un nivel equivalente de protección de la salud humana.
- (11) En la situación en la que los medicamentos se exportan desde un Estado miembro a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y, posteriormente, se importa a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte, debe ser posible no aplicar controles específicos, a saber, las pruebas de control de calidad, destinados a garantizar la calidad de dichos medicamentos importados desde terceros países siempre que la Unión haya establecido las medidas adecuadas para asegurarse de que el país exportador realiza los controles necesarios.

- (12) Del artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el artículo 49 de dicha Directiva y con el Protocolo, se desprende que el titular de la autorización de fabricación debe disponer de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión o en Irlanda del Norte. Con el fin de garantizar un acceso continuo a determinados medicamentos a los pacientes de Irlanda del Norte, conviene permitir que la persona cualificada resida y realice sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.
- (13) Del artículo 104, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, se desprende que la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia debe residir y realizar sus actividades en la Unión o en Irlanda del Norte. Algunos operadores no pudieron cumplir dicho requisito antes del 31 de diciembre de 2021. Para garantizar que no se obstaculiza el acceso a determinados medicamentos de los pacientes en Irlanda del Norte, es conveniente permitir que la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia resida y realice sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

- (14) Con el fin de evitar la escasez de medicamentos en Chipre y Malta, debe permitirse que, por razones de salud pública y durante un período determinado, las autoridades competentes de Chipre y Malta concedan, mantengan en vigor y prorroguen la vigencia de las autorizaciones de comercialización, sobre la base del artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, basadas en autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades competentes de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, aunque el titular de la autorización de comercialización ya no esté establecido en la Unión, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Puesto que el Derecho de la Unión ya no se aplica en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, es necesario establecer que las autoridades competentes de Chipre y Malta se aseguren de que dichas autorizaciones cumplan con el Derecho de la Unión. Con el fin de garantizar que el funcionamiento del mercado de la Unión no se vea perjudicado, es necesario fijar las condiciones para una supervisión reforzada y el cumplimiento de las normas pertinentes para la aplicación de las excepciones introducidas por la presente Directiva. La Comisión debe realizar un seguimiento de los progresos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que puedan afectar al nivel de protección por lo que respecta a las funciones reguladoras a las que se aplica la presente Directiva. Si la Comisión determina que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rigen la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como mediante la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente a lo que se garantiza en la Unión, o si la Comisión carece de información para evaluar si se garantiza un nivel de protección sustancialmente equivalente, la Comisión debe consultar al Reino Unido con vistas a solucionar de mutuo acuerdo esa situación. Si no se encuentra una solución en el período establecido, como último recurso, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados por medio de los cuales se suspenda la aplicación de una o varias de las disposiciones introducidas por la presente Directiva.

- (15) Con el fin de garantizar la transparencia, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte deben publicar una lista de medicamentos a los que han aplicado o tienen intención de aplicar las excepciones previstas en la presente Directiva. Con vistas a facilitar las búsquedas en dicha lista, esta debe contener la misma información que la incluida en el prospecto o en el resumen de características del medicamento en cuestión.
- (16) Dado que los objetivos de la presente Directiva 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, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (17) Procede, por tanto, modificar las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE en consecuencia.
- (18) A fin de asegurar la continuidad jurídica para los operadores que desarrollan su actividad en el sector farmacéutico y garantizar el acceso continuo a los medicamentos por parte de los pacientes que se encuentren en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, la presente Directiva debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y las medidas adoptadas por los Estados miembros para cumplir con ella deben aplicarse con carácter retroactivo desde el 1 de enero de 2022.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, se añade el párrafo siguiente:

«Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta permitirán la importación de medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte sin que sea necesaria dicha autorización, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos en investigación importados a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte hayan sido objeto de certificación de la liberación del lote, ya sea en la Unión, como dispone el apartado 3, letra a), o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 3, letra b);
- b) que los medicamentos en investigación únicamente se pongan a disposición de las personas en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos en investigación o, cuando se importan a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los sujetos en Irlanda del Norte.».

Artículo 2

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte pueden autorizar temporalmente el suministro de un medicamento perteneciente a las categorías a las que se refiere el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 a pacientes en Irlanda del Norte, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que el medicamento en cuestión disponga de una autorización de comercialización concedida por la autoridad competente del Reino Unido para otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte;
- b) que el medicamento en cuestión únicamente se ponga a disposición de los pacientes o consumidores finales en el territorio de Irlanda del Norte y no se ponga a disposición en ningún Estado miembro.

El período máximo de validez de la autorización temporal será de seis meses. No obstante el período de validez especificado, la autorización temporal perderá su validez si el medicamento en cuestión ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, o si dicha autorización de comercialización ha sido denegada, de conformidad con dicho artículo.»

2) En el artículo 8, se insertan los apartados siguientes:

«2 *bis*. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán conceder autorizaciones de comercialización a solicitantes establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

2 *ter*. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán conceder autorizaciones de comercialización, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado establecidos en el capítulo 4 del presente título, a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización ya concedidas antes del... [*insértese la fecha correspondiente a la entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*] a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones de comercialización concedidas o cuya vigencia sea prorrogada por las autoridades competentes de Chipre, Irlanda o Malta de conformidad con los párrafos primero y segundo perderán su validez, a más tardar, el 31 de diciembre de 2026.».

3) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 18 bis

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, párrafo segundo, en el artículo 17, apartado 2, y en el artículo 18, cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en uno o varios Estados miembros y en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, o cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte para un medicamento que ya se esté examinando o ya haya sido autorizado en un Estado miembro, no será necesario que la solicitud relativa al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se presente de conformidad con los artículos 28 a 39, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) que la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el Derecho de la Unión y que este cumplimiento del Derecho de la Unión esté garantizado durante el período de validez de dicha autorización de comercialización;
 - b) que los medicamentos autorizados por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales únicamente en el territorio de Irlanda del Norte y no se pongan a disposición en ningún Estado miembro.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el cual ya se haya concedido una autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con los artículos 28 a 39 antes del... [insértese la fecha correspondiente a la entrada en vigor de la presente Directiva modificativa] podrá retirar la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte del procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado y presentar una solicitud de autorización de comercialización para dicho medicamento a las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con el apartado 1.».

4) En el artículo 20, se añade el párrafo siguiente:

«Con respecto a las pruebas de control de calidad realizadas en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte relativas a medicamentos que figuran en la lista a la que se refiere el artículo 127 *quinquies* y que no estén autorizados por la Comisión, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán considerar que se trata de un caso justificado en el sentido del párrafo primero, letra b), sin necesidad de realizar una evaluación caso por caso, siempre que:

a) cada lote de los medicamentos en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar de la Unión o de Irlanda del Norte o por una persona cualificada en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad que son equivalentes a las establecidas en el artículo 51;

- b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad esté supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, también mediante la realización de controles sobre el terreno;
- c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada que resida y realice sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, el titular de la autorización de comercialización declare que no dispone de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión a... [*insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].».

5) El artículo 40 se modifica como sigue:

a) se añade el apartado siguiente:

«1 *bis*. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta permitirán que los titulares de la autorización de distribución al por mayor a la que hace referencia el artículo 77, apartado 1, que no posean una autorización de fabricación pertinente importen medicamentos desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como dispone el artículo 51, apartado 3, o bien en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 20, párrafo primero, letra b);
- b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, o, para los medicamentos autorizados por las autoridades de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, por una persona cualificada que aplique normas de calidad que son equivalentes a la establecidas en el artículo 51, apartado 1;

- c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión, por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte;
- d) que los medicamentos únicamente se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en el Estado miembro al que se importan dichos medicamentos o, cuando se importen a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en Irlanda del Norte;
- e) que los medicamentos cumplan con las medidas de seguridad a las que se refiere el artículo 54, letra o).

El artículo 80, párrafo primero, letra b), no se aplicará a las importaciones que cumplan las condiciones establecidas en el párrafo primero del presente apartado.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«3 *bis*. Para lotes de medicamentos que se exporten a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte desde otro Estado miembro y posteriormente se importen a Irlanda del Norte, o, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda o Malta, no será necesario efectuar los controles en el momento de la importación a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, párrafos primero y segundo, siempre que esos lotes hayan sido sometidos a tales controles en el Estado miembro antes de su exportación a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y que vayan acompañados de las actas de control a las que se refiere el artículo 51, apartado 1, párrafo tercero.».

6) En el artículo 48, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando la autorización de fabricación sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a la que se refiere el apartado 1 podrá residir y realizar sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. El presente apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de fabricación ya disponga de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión a...
[*insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].».

7) En el artículo 104, apartado 3, se añade el párrafo siguiente:

«Como excepción a lo dispuesto en el párrafo segundo, cuando la autorización de comercialización sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a la que se refiere el párrafo primero, letra a), podrá residir y realizar sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. El presente párrafo no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de comercialización ya disponga de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión a... [*insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].».

8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 111 quater

1. La Comisión supervisará de manera continuada los cambios en el Reino Unido que puedan afectar al nivel de protección por lo que respecta a las funciones reguladoras mencionadas en el artículo 8, apartados 2 *bis* y 2 *ter*, el artículo 20, párrafo segundo, el artículo 40, apartados 1 *bis* y 3 *bis*, el artículo 48, apartado 3, el artículo 104, apartado 3 y el artículo 126 *quater* desempeñadas en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, en particular, los elementos siguientes:
 - a) las normas por las que se rige la concesión de autorizaciones de comercialización, las obligaciones del titular de la autorización de comercialización, la concesión de autorizaciones de fabricación, las obligaciones del titular de la autorización de fabricación, las personas cualificadas y sus obligaciones, las pruebas de control de calidad, la liberación de lotes y la farmacovigilancia establecidas en el Derecho del Reino Unido;
 - b) si las autoridades competentes del Reino Unido garantizan la aplicación eficaz en su territorio de las normas a las que se refiere la letra a), mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías de los titulares de autorizaciones de comercialización, titulares de autorizaciones de fabricación y distribuidores mayoristas establecidos en sus territorios, así como mediante controles sobre el terreno en sus instalaciones por lo que respecta al desempeño de las funciones reguladoras a las que hace referencia la letra a).

2. Cuando la Comisión constate que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rigen la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como mediante la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente al que se garantiza en la Unión, o cuando la Comisión carezca de información suficiente para poder determinar si el Reino Unido garantiza un nivel de protección sustancialmente equivalente, la Comisión informará al Reino Unido mediante notificación por escrito de la constatación y de los motivos detallados en los que se basa.

Durante los seis meses posteriores a la notificación por escrito enviada con arreglo al párrafo primero, la Comisión consultará al Reino Unido con vistas 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 formulada con arreglo al apartado 2, párrafo primero, no se subsana dentro del plazo establecido en el apartado 2, párrafo segundo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado en el que se especifiquen las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 cuya aplicación ha de suspenderse.
4. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3, dejarán de aplicarse las disposiciones a las que se refiere la frase introductoria del apartado 1 tal y como se especificará en dicho acto delegado a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado.

5. Si se ha subsanado la situación que ha dado lugar a la adopción del acto delegado con arreglo al apartado 3, la Comisión adoptará un acto delegado en el que especificarán las disposiciones suspendidas que han de aplicarse de nuevo. En ese caso, las disposiciones especificadas en el acto delegado adoptado con arreglo al presente apartado volverán a aplicarse a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado al que se refiere el presente apartado.».

9) El artículo 121 *bis* se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 111 *quater*, apartados 3 y 5, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del... [*insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 14, apartado 1, los artículos 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, el artículo 111 *quater*, apartados 3 y 5, y el artículo 120 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 estén ya en vigor.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 14, apartado 1, los artículos 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, el artículo 111 *quater*, apartados 3 o 5, o el artículo 120 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.».

10) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 126 *quater*

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 126 *bis*, hasta el 31 de diciembre de 2024, en ausencia de una autorización de comercialización o de una solicitud de autorización de comercialización pendiente, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán autorizar por razones de salud pública justificadas la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autoridades competentes de Chipre y Malta también podrán mantener en vigor o, hasta el 31 de diciembre de 2024, prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 126 *bis* antes del... [*insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], que autoriza la comercialización en su mercado de un medicamento autorizado en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones concedidas, mantenidas en vigor o cuya vigencia sea prorrogada con arreglo a los párrafos primero o segundo no serán válidas a partir del 31 de diciembre de 2026.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán conceder las autorizaciones de comercialización a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.
3. Cuando las autoridades competentes de Chipre o Malta concedan o prorroguen la vigencia de las autorizaciones de comercialización a las que se refiere el apartado 1, se asegurarán de que estas cumplan con los requisitos establecidos por la presente Directiva.
4. Antes de conceder una autorización de comercialización con arreglo al apartado 1, las autoridades competentes de Chipre o Malta:
 - a) notificarán al titular de la autorización de comercialización establecido en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte la propuesta de conceder una autorización de comercialización o de prorrogar la vigencia de la autorización de comercialización con arreglo al presente artículo por lo que respecta al medicamento en cuestión;

- b) podrán solicitar a la autoridad competente del Reino Unido que presente la información pertinente relativa a la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.».

11) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 127 quater

Las excepciones establecidas en el artículo 8, apartados 2 *bis* y 2 *ter*, el artículo 18 *bis*, el artículo 20, párrafo segundo, el artículo 40, apartados 1 *bis* y 3 *bis*, el artículo 48, apartado 3, el artículo 104, apartado 3 *bis*, y el artículo 126 *quater* no afectarán a las obligaciones del titular de la autorización de comercialización de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento comercializado en Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte establecidas en la presente Directiva.

Artículo 127 quinquies

1. A más tardar, el... [*insértese 30 días después de la entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte elaborarán, notificarán a la Comisión y publicarán en su sitio web una lista de los medicamentos a los que han aplicado o tienen previsto aplicar las excepciones contempladas en la presente Directiva.
2. Las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se asegurarán de que la lista a la que se refiere el apartado 1 se actualiza y gestiona de forma independiente, al menos cada seis meses.».

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en el plazo de cuatro meses a partir de su entrada en vigor. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2022.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial.

Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en..., el

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente
