



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de enero de 2021
(OR. en)

5371/21

PHARM 9
SAN 20
MI 22
COMPET 31
DELECT 6
UK 14

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de enero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2021) 251 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 13.1.2021 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 251 final.

Adj.: C(2021) 251 final



Bruselas, 13.1.2021
C(2021) 251 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 13.1.2021

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finaliza el 31 de diciembre de 2020. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión es íntegramente aplicable al y en el Reino Unido³.

Los dispositivos de seguridad (a saber, el dispositivo contra las manipulaciones y el identificador único) son obligatorios para los medicamentos comercializados en la UE / el EEE según lo establecido en el artículo 54, letra o), y el artículo 54 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.

Puesto que el Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte hace que la Directiva 2001/83/CE en su versión actual sea aplicable también a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, los dispositivos de seguridad que se establecen en el artículo 54, letra o), y el artículo 54 *bis*, apartado 1, de dicha Directiva son también aplicables a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte. Sin perjuicio de la aplicación de esta legislación pertinente de la Unión a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, la comercialización de medicamentos en cualquier otra parte del Reino Unido distinta del Irlanda del Norte no requerirá el uso de estos dispositivos de seguridad, como el identificador único, previsto en el Derecho de la Unión.

Esto significa que, a partir del 1 de enero de 2021, los envases de medicamentos destinados a Gran Bretaña deben separarse de los destinados a Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta, incluso cuando la ruta de suministro pase por Gran Bretaña. Al igual que para cualquier medicamento comercializado en la Unión, la información de los paquetes para Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte y Malta debe incluirse en la plataforma europea o en los sistemas de repositorios de los respectivos territorios. Esto no se aplica a la información de los envases cuyo destino final sea cualquier parte del Reino Unido distinta de Irlanda del Norte (Gran Bretaña).

Por lo que respecta a los envases exportados desde la Unión a cualquier tercer país, como el Reino Unido, el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión obliga a los mayoristas exportadores de medicamentos a verificar y desactivar cualquier identificador único que se haya colocado en el envase antes de su exportación.

En los casos en que los medicamentos se suministren a Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta a través de Gran Bretaña, en principio, correspondería al importador titular de una autorización de fabricación colocar un nuevo identificador único en los medicamentos en cuestión cuando se comercialicen [véase el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión]. No obstante, no hay actualmente ningún importador titular de una autorización de fabricación establecido en Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta que pueda cumplir la obligación de

¹ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la Unión.

² 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. 7 («el Acuerdo de Retirada»).

³ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto del presente acto.

colocar un nuevo identificador único, como requiere el Derecho de la Unión, a partir del 1 de enero de 2021, por lo que resulta casi imposible cumplir esta disposición. Al mismo tiempo, debe evitarse la comercialización de medicamentos sin dispositivos de seguridad en el mercado de la Unión, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y evitar la presencia de medicamentos falsificados en la Unión.

Por consiguiente, la Comisión ha decidido no aplicar, durante un período de doce meses, la obligación de desactivar el identificador único cuando los medicamentos se distribuyan al Reino Unido, con el fin de garantizar la presencia de un identificador único en los pequeños mercados dependientes del Reino Unido.

La presencia de un identificador único en los medicamentos importados en Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte y Malta a través de Gran Bretaña es un requisito esencial para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública en esos países, y por el momento dicha presencia solo puede lograrse si los distribuidores mayoristas establecidos en la Unión no desactivan el identificador único de los medicamentos.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión Europea ha recibido un dictamen favorable sobre la propuesta de modificación del acto delegado relativo a los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, emitido por el Grupo de Expertos de la Comisión Europea en su reunión de 8 de diciembre de 2020.

El Grupo apoyó la propuesta de no aplicar la desactivación de los identificadores únicos en los paquetes destinados a los pequeños mercados en la Unión. No obstante, el Grupo consideró que la cadena de suministro no se reorganizaría en seis meses y que sería más apropiada una excepción de doce meses.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

Se modifica el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado para eximir de la obligación de desactivar el identificador único durante un período de doce meses cuando se exporten medicamentos al Reino Unido.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 13.1.2021

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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 humano⁴, y en particular su artículo 54 *bis*, apartado 2, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 54 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE establece que los medicamentos sujetos a receta médica deben llevar dispositivos de seguridad.
- (2) De conformidad con el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión⁵, los mayoristas deben desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir fuera de la Unión.
- (3) El 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se retiró de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. De conformidad con los artículos 126 y 127 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 («el Acuerdo de Retirada»), el Derecho de la Unión es aplicable al y en el Reino Unido durante un período transitorio que finaliza el 31 de diciembre de 2020 («el período transitorio»).
- (4) De conformidad con el artículo 185 del Acuerdo de Retirada y el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte, la legislación de la Unión sobre medicamentos es aplicable en Irlanda del Norte después del período transitorio.
- (5) Por consiguiente, a falta de una excepción respecto a las normas aplicables, la retirada del Reino Unido de la Unión tendría como consecuencia la obligación de desactivar los identificadores únicos de los medicamentos destinados a ser distribuidos en el Reino Unido.
- (6) Varios medicamentos son suministrados a Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta a través de Gran Bretaña. Una vez finalizado el período transitorio, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, correspondería a los importadores titulares de una autorización de fabricación en esas zonas colocar un

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁵ 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).

nuevo identificador único en los medicamentos en el momento de su comercialización. Sin embargo, no hay actualmente ningún importador titular de una autorización de fabricación establecido en Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta, y, por lo tanto, no hay ningún importador en esas zonas que pueda cumplir tal obligación a partir del 1 de enero de 2021. Para garantizar suministros en los que se cumpla la obligación de colocar un nuevo identificador único, deben reorganizarse las cadenas de suministro.

- (7) En consecuencia, con el fin de garantizar la comercialización de medicamentos con un identificador único en los pequeños mercados que actualmente dependen del Reino Unido para su abastecimiento de medicamentos, es necesario conceder una excepción temporal respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir en el Reino Unido, ya que estos medicamentos pueden ser reexportados a la Unión. Esta excepción se entiende sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la Unión a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte del Acuerdo de Retirada, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en consecuencia.
- (9) Habida cuenta de que el fin del período transitorio es inminente, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia. Dado que el período transitorio previsto en el Acuerdo de Retirada finaliza el 31 de diciembre de 2020, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a), del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021, la obligación de desactivar el identificador único de los medicamentos que el mayorista tenga intención de distribuir fuera de la Unión no será aplicable a los medicamentos que tenga intención de distribuir en el Reino Unido*.

- * De conformidad con 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, y en particular el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a efectos del presente artículo, las referencias al Reino Unido no incluyen a Irlanda del Norte.»

Artículo 2

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 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 13.1.2021

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN