

Bruselas, 28 de febrero de 2023
(OR. en)

6928/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0064(COD)**

UK 26

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de febrero de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 122 final
Asunto:	Propuesta de 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

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 122 final.

Adj.: COM(2023) 122 final

Bruselas, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Propuesta de

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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

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 (Acuerdo de Retirada)¹, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («el Protocolo»), en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, el Reglamento (CE) n.º 726/2004² y la Directiva 2001/83/CE³, así como los actos de la Comisión basados en ellos, se aplican a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

Los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte deben, por tanto, estar cubiertos por una autorización de comercialización válida expedida por la Comisión (autorización a escala de la UE) o por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con los actos antes mencionados.

A pesar del período de transición previsto en el Acuerdo de Retirada, resultó difícil para algunos operadores económicos establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte adaptarse y trasladar las funciones de cumplimiento de la normativa pertinente [es decir, el titular de la autorización de comercialización, las pruebas de control de calidad (por lotes), las personas cualificadas responsables de las pruebas por lotes y su liberación y de la farmacovigilancia] a Irlanda del Norte o a la Unión con respecto a los medicamentos autorizados a escala nacional, como exige el Protocolo.

Para garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos cubiertos por autorizaciones nacionales del Reino Unido desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte, así como a otros mercados que históricamente han dependido de los suministros del mercado británico, la Unión adoptó la Directiva (UE) 2022/642⁴, que introdujo excepciones a ciertas obligaciones en relación con determinados medicamentos de uso humano comercializados en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte (y en Chipre, Irlanda y Malta). Estas excepciones permitían a los operadores económicos mantener las pruebas por lotes y las funciones de liberación y fabricación/reglamentación en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

¹ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

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 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 136 de 30.4.2004).

³ 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).

⁴ Directiva (UE) 2022/642 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de abril de 2022 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) (DO L 118 de 20.4.2022).

La Directiva (UE) 2022/642 también introdujo una solución transitoria para los nuevos medicamentos que, con arreglo al Derecho de la Unión, se autorizan mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dicha solución permite a las autoridades competentes del Reino Unido autorizar el suministro a pacientes de Irlanda del Norte de un nuevo medicamento para el que la autoridad competente del Reino Unido haya expedido una autorización de comercialización, cuando aún no se haya concedido una autorización de comercialización para el mismo medicamento en la Unión. Esta posibilidad se concedió con carácter temporal, hasta que se conceda o deniegue una autorización de comercialización en la Unión y, en cualquier caso, por un período máximo de seis meses.

La aplicación práctica de las disposiciones anteriores a los nuevos medicamentos ha puesto de manifiesto que cualquier divergencia entre los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas para el mismo medicamento en la Unión y en el Reino Unido obligaría a los fabricantes a suministrar envases y prospectos separados para Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Esto representaría una carga económica significativa para los fabricantes afectados en relación con el reducido tamaño del mercado de Irlanda del Norte y podría poner en peligro el suministro ininterrumpido de nuevos medicamentos a los pacientes de Irlanda del Norte. Tanto las autoridades británicas como las partes interesadas también han expresado su preocupación por el hecho de que la coexistencia de autorizaciones de comercialización potencialmente divergentes para Gran Bretaña e Irlanda del Norte para el mismo medicamento crearía inseguridad jurídica en cuanto a las normas aplicables a los medicamentos que deben estar disponibles en todo momento en todo el Reino Unido para las mismas cohortes de pacientes.

Además, los medicamentos sujetos a prescripción médica destinados al mercado de Irlanda del Norte deben llevar dispositivos de seguridad conformes con el Derecho de la Unión. Con el objetivo de evitar que los medicamentos exportados vuelvan a introducirse en el mercado único de la UE, el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión⁵, obliga a los mayoristas a desactivar el identificador único en todos los medicamentos que exporten fuera de la Unión antes de su exportación. Si los medicamentos exportados se reimportan posteriormente a la Unión, deberán cumplir los requisitos para la importación recogidos en la Directiva 2001/83/CE, y se les deberá colocar un nuevo identificador único, que se introducirá en el sistema de repositorios. Solo el titular de una autorización de fabricación e importación puede realizar estas operaciones. En diciembre de 2021, el Reglamento Delegado (UE) 2022/315 de la Comisión⁶ modificó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 con vistas a introducir una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido durante un período de tres años. Con ello se pretendía evitar interrupciones del suministro en Irlanda del Norte, ya que muchos medicamentos

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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 32 de 9.2.2016).

⁶ Reglamento Delegado (UE) 2022/315 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a la 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) (DO L 55 de 28.2.2022).

eran adquiridos en el Reino Unido por mayoristas que no disponían de una autorización de fabricación e importación y, por lo tanto, no podían cumplir los requisitos de importación establecidos en la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

A pesar de las excepciones mencionadas, el Reino Unido y algunas partes interesadas establecidas en el Reino Unido han expresado su preocupación por el hecho de que la necesidad de autorizaciones de comercialización separadas para Gran Bretaña e Irlanda del Norte con respecto a los nuevos medicamentos y la aplicación del requisito de identificador único de la Unión para los medicamentos sujetos a prescripción médica imponen cargas administrativas innecesarias para los medicamentos que se van a comercializar únicamente en el mercado de Irlanda del Norte y que no estarán disponibles en ningún Estado miembro.

Así pues, la Comisión y el Gobierno del Reino Unido han acordado un amplio abanico de soluciones conjuntas para hacer frente a estos problemas, protegiendo al mismo tiempo la integridad de los mercados interiores de la Unión y del Reino Unido.

Estas soluciones conjuntas marcan una nueva forma de avanzar en la aplicación del Protocolo para garantizar la claridad jurídica, la previsibilidad y la prosperidad de los ciudadanos y las empresas de Irlanda del Norte, evitando al mismo tiempo cualquier riesgo para la salud pública en el mercado interior.

La presente propuesta refleja estas soluciones conjuntas, a fin de garantizar que:

- los medicamentos nuevos e innovadores comercializados legalmente en Irlanda del Norte solo puedan estar amparados por una autorización de comercialización válida expedida por el Reino Unido con arreglo al Derecho de este país. Por lo tanto, la comercialización de estos medicamentos ya no estará regulada por autorizaciones a escala de la UE concedidas por la Comisión;
- los dispositivos de seguridad de la UE que deben figurar en los envases de los medicamentos sujetos a prescripción médica en la Unión no deben aparecer en los envases de los medicamentos puestos a disposición de los pacientes en Irlanda del Norte.

Estas soluciones van acompañadas de salvaguardias para garantizar que todos los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte no estarán disponibles en ningún Estado miembro. Entre ellas figuran el etiquetado de los envases del Reino Unido con una etiqueta específica: «UK only» («solo para el Reino Unido»), la supervisión continua por parte de las autoridades competentes del Reino Unido, así como la posibilidad de que la Comisión suspenda unilateralmente la aplicación de las nuevas normas en caso de que el Reino Unido incumpla sus obligaciones.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Se ha establecido un marco legislativo exhaustivo para los medicamentos a escala de la Unión, que incluye el Reglamento (CE) 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que son pertinentes para esta iniciativa, que complementará y modificará estos actos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta propuesta no afecta a otras políticas de la Unión, excepto a las normas aplicables al mercado interior y a la salud. Por tanto, no se consideró necesario evaluar su coherencia con otras políticas de la Unión.

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es la misma base jurídica de la legislación de la Unión vigente en el ámbito de los medicamentos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La presente propuesta establece normas específicas para la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta establece un marco global de condiciones, normas específicas y salvaguardias. Establece normas específicas para la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano. Faculta a la Comisión para adoptar los actos delegados necesarios con vistas a la suspensión de las normas específicas si existen pruebas de que el Reino Unido no toma las medidas adecuadas para atajar las infracciones graves o reiteradas de las normas específicas. El acto también prevé una serie de mecanismos de salvaguardia para garantizar la protección de la integridad del mercado interior de la Unión.

- **Elección del instrumento**

Dado que la iniciativa se refiere a la adopción de normas específicas en un ámbito al que se aplican varios actos de la Unión, se considera que el instrumento adecuado es una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post*/controles de la adecuación de la legislación existente**

No aplicable

- **Consultas con las partes interesadas**

Esta iniciativa se propone tras conversaciones bilaterales con el Reino Unido y asociaciones industriales y otras partes interesadas. No se llevará a cabo ninguna consulta pública abierta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

No aplicable

- **Evaluación de impacto**

La propuesta queda exenta de la evaluación de impacto debido a la urgencia de la situación.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicable

- **Derechos fundamentales**

La propuesta de Reglamento contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana, conforme a lo establecido en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene incidencia alguna en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

No aplicable

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No aplicable

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

No aplicable

Propuesta de

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

(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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

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, «el Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo³ 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.
- (3) Las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican, en las condiciones que se establecen en dicho anexo, a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Esta lista incluye, entre otros, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ y el Reglamento (CE)

¹ DO C , , p. .

² DO C , , p. .

³ 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).

⁴ 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).

n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵. Por tanto, los medicamentos que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir 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.
- (6) Es conveniente aclarar que las disposiciones enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte, a menos que se establezcan disposiciones específicas mediante el presente Reglamento. Cuando sean aplicables las disposiciones específicas del presente Reglamento, y en caso de incoherencia entre dichas disposiciones específicas y las disposiciones enumeradas en el anexo 2 del Protocolo, deben prevalecer dichas disposiciones específicas.
- (7) Además, es importante establecer normas que garanticen 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 la 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 la 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 Comisión⁶ no debe aplicarse a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte.
- (9) En lo que respecta a los productos nuevos e innovadores, las autoridades competentes del Reino Unido deben autorizar la comercialización de estos productos en Irlanda del Norte una vez que se cumplan determinadas condiciones, entre ellas que la autorización se conceda de conformidad con el Derecho del Reino Unido y que los productos se comercialicen en Irlanda del Norte con arreglo a los términos de la autorización concedida por las autoridades competentes del Reino Unido, que estos productos cumplan determinados requisitos de etiquetado y, por último, que el Reino Unido haya facilitado las garantías por escrito a la Comisión Europea.

⁵ 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).

⁶ 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).

- (10) Al mismo tiempo, 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) Además, resulta oportuno facultar a la Comisión para que adopte actos delegados a fin de suspender la aplicación de todas o algunas de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento cuando existan pruebas de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para atajar las infracciones graves o reiteradas de dichas normas específicas. En tal caso, conviene prever un mecanismo formal de información y consulta con plazos claros en los que la Comisión deberá actuar.
- (12) En caso de suspensión de las normas específicas de comercialización de los medicamentos en Irlanda del Norte, las disposiciones pertinentes enumeradas en el anexo 2 del Protocolo deben volver a aplicarse a dichos medicamentos.
- (13) A fin de garantizar una reacción eficaz y rápida ante cualquier aumento del riesgo para la salud pública, el presente Reglamento debe prever la posibilidad de que la Comisión adopte actos delegados con arreglo a un procedimiento de urgencia.
- (14) 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.
- (15) A raíz de la entrada en vigor 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 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 disposiciones específicas en el presente Reglamento.

Artículo 2
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento 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 contemplados en 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*, letras a) a d), de la Directiva 2001/83/CE.
2. Los dispositivos de seguridad contemplados en 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 contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento.
3. Cuando un medicamento contemplado en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento lleve el dispositivo de seguridad contemplado en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, dicho dispositivo deberá 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 los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, por que los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE 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, letra c *bis*), de la Directiva 2001/83/CE;
 - b) llevar registros de conformidad con el artículo 80, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.
6. Para todos 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 de conformidad con el último guion del párrafo primero de dicho artículo.

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. 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 si se cumplen todas las condiciones siguientes:

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

Artículo 5

Normas específicas relativas a los requisitos de etiquetado de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1

Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, llevarán una etiqueta individual que deberá cumplir las siguientes condiciones:

- 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) deberá llevar la mención siguiente: «UK only» («solo para el Reino Unido»).

Artículo 6

Supervisión de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1

La autoridad competente del Reino Unido supervisará permanentemente 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 contemplados en el artículo 1, apartado 1

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

Artículo 8

Garantías por escrito del Reino Unido a la Comisión Europea

El Reino Unido proporcionará a la Comisión Europea 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 se trasladarán a un Estado miembro, en particular 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 especiales establecidas en los artículos 3, 4 y 5

1. La Comisión supervisará permanentemente la aplicación por parte del Reino Unido de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5.
2. Cuando haya pruebas de que el Reino Unido no adopta 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.
3. Durante un período de tres meses a partir de la fecha de dicha notificación por escrito, la Comisión celebrará consultas con el 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.
4. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito a que se refiere el 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, de conformidad con los artículos 10 y 11 del presente Reglamento, en el que se especificarán las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 cuya aplicación deberá suspenderse de forma temporal o permanente.
5. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3 del presente artículo, las disposiciones a que se refieren los artículos 3, 4 o 5 especificadas en el acto delegado dejarán de ser aplicables el primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado.
6. 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 en el que especificarán las disposiciones de los artículos 3, 4 o 5 suspendidas que han de aplicarse de nuevo.
7. 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.

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 del presente Reglamento. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo manifiestan su oposición 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 sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016.
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 con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán 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 del presente Reglamento, 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 que se les exija el cumplimiento de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 o 5.

Artículo 13 *Modificación de la Directiva 2001/83/CE*

Se suprime el artículo 5 *bis* de la Directiva 2001/83/CE 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.

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.

La Comisión publicará un anuncio en el Diario Oficial 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 Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta