COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

De acuerdo con el Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «el Protocolo») 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[1] (en lo sucesivo, «el Acuerdo de Retirada»), la importación de medicamentos en investigación desde terceros países a la Unión o a Irlanda del Norte está sujeta a la posesión de una autorización de fabricación e importación. Estas autorizaciones tendrán que cumplir con las obligaciones establecidas en el acervo de la Unión relativo a los ensayos clínicos.

Durante estos últimos años, tanto el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte como los pequeños mercados de la Unión Europea (a saber, Chipre, Irlanda y Malta) que dependen del suministro de medicamentos desde el Reino Unido han planteado dudas en cuanto a la capacidad de los operadores económicos de cumplir con todas las disposiciones del acervo **farmacéutico una vez que finalice el período de transición establecido en el Acuerdo de Retirada, en particular por lo que respecta a los medicamentos utilizados en ensayos clínicos, teniendo especialmente en cuenta los requisitos para la importación**.

La Comunicación de la Comisión, de 25 de enero de 2021[2] contempla un período de gracia de un año (hasta el final de diciembre de 2021), en particular para cumplir con los requisitos de importación de medicamentos en investigación, con el fin de garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta.

A pesar del período transitorio, sigue siendo muy difícil que determinados operadores que actualmente están establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte se adapten tal y como requiere el Protocolo. Los principales motivos son los costes demasiado elevados que comporta esta adaptación en relación con el tamaño reducido del mercado de Irlanda del Norte y la logística compleja implicada, para la cual no se han encontrado centros logísticos alternativos viables en Irlanda del Norte.

En lo que respecta a los mercados de Chipre, Irlanda y Malta, surgieron los mismos problemas y, además, se constataron dificultades a la hora de garantizar que los participantes de ensayos clínicos tengan acceso a ciertos medicamentos debido a la dependencia de las cadenas de suministro de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las perturbaciones del suministro de medicamentos en investigación supondrían un posible riesgo para la seguridad y el bienestar de los participantes de ensayos clínicos en curso, y además obstaculizarían la puesta en marcha de nuevos ensayos clínicos en los citados Estados miembros y en Irlanda del Norte.

---

[1] DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

[2] Comunicación de la Comisión, de 25 de enero de 2021, titulada «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» (DO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

Esta propuesta tiene por objeto abordar las cuestiones relacionadas con medicamentos en investigación, con el fin de evitar perturbaciones en su suministro y, como consecuencia de ello, en la ejecución de los ensayos clínicos autorizados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014[3] en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta.

Esta propuesta permite que excepcionalmente no se exija la autorización de fabricación y de importación de los medicamentos en investigación que se importan a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Para Chipre, Irlanda y Malta, esta excepción es de carácter temporal, puesto que se espera que gradualmente estos mercados puedan abastecerse a través de los Estados miembros. Un período transitorio de tres años parece suficiente.

Aunque el Reglamento (UE) n.º 536/2014 entró en vigor en 2014, su aplicabilidad estaba supeditada a la plena funcionalidad del portal y la base de datos de la UE. La Comisión publicó la Comunicación de plena funcionalidad el 31 de julio de 2021, que activó un período de seis meses antes de que diera comienzo la aplicabilidad el 31 de enero de 2022[4]. Como medida transitoria, durante el primer año (hasta el 31 de enero de 2023), los promotores pueden optar por presentar una solicitud de ensayo clínico de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 o bien aplicando las normas de la Directiva 2001/20/CE[5]. Los ensayos autorizados con arreglo a dicha Directiva pueden proseguir hasta el 31 de enero de 2025.

Por lo tanto, esta propuesta debe leerse en relación con las modificaciones conceptualmente idénticas de la Directiva 2001/20/CE propuestas en COM(2021) 997, de 17 de diciembre de 2021, ya que ambos actos jurídicos pueden aplicarse a ensayos clínicos diferentes en la UE hasta el 31 de enero de 2025. Por ese motivo, esta propuesta independiente quedó exenta de constituir un tema adicional de la planificación de la agenda. Teniendo en cuenta la urgencia con la que es necesario abordar estas cuestiones, no se facilitará la hoja de ruta de esta iniciativa.

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

Se ha establecido un marco legislativo exhaustivo para los medicamentos a nivel de la Unión, en particular, la Directiva 2001/83/CE[6], la Directiva 2001/20/CE y el Reglamento (UE) n.º 536/2014, que son pertinentes para esta iniciativa que los complementará y modificará.

---

3 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

4 Comunicación de la Comisión, de 25 de enero de 2021, titulada «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» (DO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

5 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).

6 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).

Esta propuesta guarda coherencia con el objetivo de proteger a los participantes en ensayos clínicos y la salud pública en los pequeños mercados de la Unión e Irlanda del Norte.

- **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 lo tanto, no se consideró necesario evaluar su coherencia con otras políticas de la Unión.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

Dado que la iniciativa modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014, la misma base jurídica–, a saber, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)– se considera una base jurídica adecuada para esta propuesta.

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

La presente propuesta contempla excepciones respecto a las disposiciones de la legislación farmacéutica de la Unión y esto solo puede lograrse mediante una modificación del acto de base a nivel de la UE.

El objetivo de esta propuesta es establecer excepciones para los medicamentos distribuidos a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta que se utilizan como medicamentos en investigación en los ensayos clínicos realizados en dichos países.

- **Proporcionalidad**

La propuesta abarca la exención de cumplir los requisitos de importación para los medicamentos en investigación, con el fin de garantizar la continuidad de su suministro y evitar demoras o interrupciones en la organización y ejecución de ensayos clínicos en la Unión y en Irlanda del Norte.

La propuesta está restringida a los medicamentos en investigación que se ponen a disposición exclusivamente en Irlanda del Norte y en los pequeños mercados de aquellos Estados miembros (Chipre, Irlanda y Malta) que dependen del mercado del Reino Unido.

- **Elección del instrumento**

Dado que la iniciativa modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014, se considera que una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo es el instrumento adecuado.

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 a raíz de diálogos bilaterales con las autoridades nacionales y las asociaciones del sector en cuestión, que han manifestado una gran

inquietud debido al riesgo de interrupciones en los ensayos clínicos futuros o en curso debido a los requisitos aplicables a la importación de medicamentos en investigación.

Teniendo en cuenta que se realizaron consultas específicas con los Estados miembros afectados y las partes interesadas, no se llevará a cabo otra consulta pública abierta.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta está exenta de realizar la evaluación de impacto debido a la urgencia de la situación, con el fin de garantizar la salud pública mediante la continuidad del suministro de medicamentos en investigación para los ensayos clínicos realizados en Irlanda del Norte y para los pequeños mercados de los Estados miembros de la UE que dependen del Reino Unido para su abastecimiento.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Al conceder excepciones respecto a determinados requisitos reglamentarios para la importación de medicamentos en investigación, siempre que se cumplan determinadas condiciones, la propuesta reduce los costes del cumplimiento, especialmente por lo que respecta a las pymes.

- **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

No se prevén repercusiones presupuestarias.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La iniciativa se aplica al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, que debe ejecutarla y notificar a la Comisión la planificación de dicha ejecución en relación con la presente iniciativa. Los Estados miembros afectados también deben adoptar las medidas necesarias para ejecutar la iniciativa. La Comisión llevará a cabo un seguimiento de su ejecución.

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

No aplicable para esta propuesta.

2021/0432 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta

(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 Europeo[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

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[3] (en lo sucesivo, «el Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135[4] del Consejo y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El período transitorio al que se refiere el artículo 126 del Acuerdo de Retirada, durante el cual el Derecho de la Unión siguió siendo de aplicación al y en el Reino Unido de conformidad con el artículo 127 del Acuerdo de Retirada (en lo sucesivo, «el período transitorio»), expiró el 31 de diciembre de 2020. El 25 de enero de 2021, la Comisión publicó una Comunicación[5] (en lo sucesivo, «la Comunicación») 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) desde la expiración del período transitorio. Dicha Comunicación contiene explicaciones de la forma en que la Comisión aplicaría el acervo farmacéutico de la Unión en los mercados mencionados por lo que respecta a

1 DO C , de , p. .

2 DO C , de , p. .

3 DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

4 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).

5 Comunicación de la Comisión titulada «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).

los medicamentos en investigación. La Comunicación deja de aplicarse el 31 de diciembre de 2021.

(2) De acuerdo con el Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte, que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada, los medicamentos en investigación que se utilicen en ensayos clínicos en Irlanda del Norte deben cumplir con el Derecho de la Unión.

(3) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] establece las normas para los medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos en la Unión. Dicho Reglamento es aplicable a partir del 31 de enero de 2022.

(4) Con arreglo al artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, leído en relación con el Protocolo sobre Irlanda / Irlanda del Norte, la importación de medicamentos en investigación desde terceros países a la Unión o a Irlanda del Norte está sujeta a la posesión de una autorización de fabricación y de importación. Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos, incluidos los medicamentos en investigación, desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, y las cadenas de suministro para estos mercados aún no se han adaptado plenamente para cumplir con el Derecho de la Unión. Con el fin de garantizar que los participantes de ensayos clínicos realizados en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte sigan teniendo acceso a tratamientos nuevos, innovadores o mejorados, es necesario modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 para establecer una excepción respecto al requisito de poseer una autorización de fabricación y de importación para los medicamentos en investigación que se importan a dichos mercados desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. No obstante, tanto para garantizar la calidad de dichos medicamentos en investigación como para evitar poner en peligro la integridad del mercado interior, deben establecerse determinadas condiciones.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en consecuencia.

(6) Teniendo en cuenta la necesidad de aplicar de manera uniforme el Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta solo deben ser de carácter temporal.

(7) Con el fin de garantizar la continuidad jurídica para los operadores que desarrollan su actividad en este sector y garantizar el acceso continuo de los participantes en ensayos clínicos a los medicamentos en investigación en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014, el presente Reglamento debe entrar en vigor urgentemente y aplicarse con carácter retroactivo desde la fecha de aplicabilidad del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se añade el párrafo siguiente:

«Sin embargo, la importación de los medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda y Malta, no estará sujeta a la posesión de una autorización de fabricación y de importación, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

[6] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

a) que los medicamentos en investigación hayan sido objeto de certificación de la liberación del lote, ya sea en la Unión o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1;

b) que los medicamentos en investigación solo se pongan a disposición de los participantes de ensayos clínicos en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos en investigación o, cuando se importen a Irlanda del Norte, solo se pongan a disposición de los participantes de ensayos clínicos realizados en 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 31 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente / La Presidenta*