COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Propuesta de

# 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, 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 adelante, «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»), los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte deben contar con una autorización de comercialización válida expedida por la Comisión (autorizaciones a escala de la UE) o por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte. Estas autorizaciones nacionales tendrán que cumplir con las obligaciones establecidas en el acervo farmacéutico de la Unión.

Durante estos últimos años, tanto el Reino Unido como los pequeños mercados de la Unión Europea (a saber, Chipre, Irlanda y Malta) que dependen del suministro de medicamentos procedentes del 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 transitorio establecido en el Acuerdo de Retirada (de hecho, principalmente para los medicamentos genéricos y no sujetos a prescripción médica). Existen dos posibles vías para obtener una autorización nacional: autorizaciones nacionales exclusivamente del Reino Unido («autorizaciones exclusivas para Irlanda del Norte»), que se aplican a medicamentos disponibles únicamente en Irlanda del Norte, y autorizaciones nacionales del Reino Unido expedidas mediante los procedimientos del Derecho de la Unión y que implican como mínimo a otro Estado miembro (procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado[2]).

La Comunicación de la Comisión de 25 de enero de 2021[3] contempla un período de gracia de un año (hasta el final de diciembre de 2021) para mantener las pruebas por lotes y la fabricación o la logística en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, con el fin de garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta[4].

A pesar del período de transición, para algunos operadores que actualmente están establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte sigue

---

1 DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

2 De conformidad con estos procedimientos, un Estado miembro toma la iniciativa en la evaluación («el Estado miembro de referencia») y expide la primera autorización, sobre la base de la cual posteriormente otros Estados miembros afectados expiden autorizaciones nacionales idénticas. De acuerdo con el Protocolo, Irlanda del Norte participa en ambos procedimientos, pero el Reino Unido no puede tomar la iniciativa.

3 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.

4 Los mecanismos de flexibilidad actuales permiten que: i) los distribuidores mayoristas establecidos en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta comercialicen medicamentos importados desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte sin la autorización de fabricación necesaria para las importaciones procedentes de terceros países, ii) las pruebas por lotes que normalmente es necesario realizar en la Unión (o en Irlanda del Norte, con arreglo al Protocolo) antes de comercializar medicamentos se lleven a cabo en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, iii) se apliquen excepciones relativas a la colocación del identificador único para los medicamentos de uso humano.

siendo muy difícil adaptarse y trasladar sus 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 la farmacovigilancia en las pruebas por lotes] a Irlanda del Norte o a la UE con respecto a los productos autorizados a nivel nacional, como exige 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.

Del mismo modo, la mayor parte de los agentes del sector actualmente establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte no están preparados para realizar los cambios reglamentarios necesarios a fin de seguir abasteciendo a los Estados miembros de la UE (Chipre, Irlanda y Malta) tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde otros lugares del Reino Unidos distintos de Irlanda del Norte o a través de ellos. Los medicamentos destinados a estos mercados siguen siendo distribuidos principalmente por mayoristas con centros logísticos situados en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. El prospecto común inglés del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta también es uno de los elementos que el sector desea conservar.

Los objetivos de esta propuesta son abordar las cuestiones relacionadas con los medicamentos de uso humano, evitar la escasez de medicamentos y garantizar un nivel adecuado de protección de la salud pública en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta.

Esta propuesta permite, excepcionalmente, lo siguiente:

– un titular de una autorización de comercialización puede estar establecido en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte,

– el titular de la autorización de fabricación puede estar establecido en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte,

– las pruebas por lotes pueden realizarse en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte,

– la persona cualificada responsable de las pruebas por lotes y la farmacovigilancia puede estar establecida en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte,

– un mayorista de la UE establecido en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda o Malta puede adquirir y obtener medicamentos desde un tercer país (otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte) sin estar en posesión de una autorización de fabricación y de importación y sin volver a realizar pruebas a los productos.

La Unión dispone de un sistema ágil para autorizar los medicamentos nuevos e innovadores a través del procedimiento centralizado establecido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Estos medicamentos estarán disponibles para los pacientes de Irlanda del Norte. Sin embargo, es posible 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 de algunos de esos productos cuando aún no se haya concedido una autorización de comercialización para ese mismo medicamento en la Unión. En este caso excepcional, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrían suministrar temporalmente

esos productos a pacientes de Irlanda del Norte y hasta que se conceda o deniegue una autorización de comercialización en la Unión. Estas autorizaciones temporales deben tener una duración limitada y suspenderse, en cualquier caso, en cuanto la Comisión decida conceder o denegar la autorización para comercializar dicho medicamento.

Además, si se presenta una solicitud de autorización de comercialización en uno o varios Estados miembros y en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, o si se presenta una solicitud de autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte para un medicamento que ya se está examinando o ya ha sido autorizado en un Estado miembro, según la propuesta el solicitante puede elegir entre el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado y el procedimiento de autorización nacional con respecto a Irlanda del Norte.

Asimismo, la propuesta contempla que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el cual ya se haya concedido una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de acuerdo con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado pueda retirar la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de dichos procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado y enviar una solicitud de autorización de comercialización de ese medicamento a las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte con arreglo al procedimiento de autorización nacional.

Para Chipre, Irlanda y Malta, las excepciones son temporales, puesto que se espera que gradualmente estos mercados puedan abastecerse a través de los Estados miembros. Por tanto, un período transitorio de tres años parece suficiente.

- **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, en particular, la Directiva 2001/83/CE[5] y la Directiva 2001/20/CE[6], que son pertinentes para esta iniciativa que las complementará y modificará.

Esta propuesta guarda coherencia con el objetivo de proteger 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.

[5] 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).

[6] 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. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

  Dado que la iniciativa modifica la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2001/20/CE, la misma base jurídica–, a saber, el artículo 114 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 a las disposiciones de la legislación farmacéutica de la Unión y solo pueden lograrse mediante una modificación de los actos de base pertinentes a nivel de la UE.

  La Comisión Europea ha estudiado la posibilidad que brinda la aplicación del artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE de utilizar medicamentos no conformes atendiendo a una solicitud de uso compasivo con objeto de suministrar dichos medicamentos a Chipre, Irlanda y Malta.

  Sin embargo, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados no desean transferir la responsabilidad derivada de esas excepciones a los profesionales sanitarios. Además, el uso compasivo debe restringirse a un número limitado de medicamentos analizados caso por caso en determinadas circunstancias.

  El objetivo de esta propuesta es establecer excepciones para los medicamentos distribuidos a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta.

- **Proporcionalidad**

  La propuesta abarca las excepciones a las funciones reguladoras que el sector no había transferido a la UE o a Irlanda del Norte antes de que finalizara el período transitorio contemplado en el Acuerdo de Retirada. Esta propuesta no va más allá de lo que es estrictamente necesario para garantizar la continuidad del suministro de medicamentos (de uso humano).

  La propuesta se limita a los medicamentos disponibles únicamente en Irlanda del Norte y en los pequeños mercados de la Unión que dependen del mercado del Reino Unido para abastecerse de medicamentos.

- **Elección del instrumento**

  Dado que la iniciativa modifica la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2001/20/CE, se considera que una propuesta de Directiva 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 el sector en cuestión, los farmacéuticos y los distribuidores mayoristas,

que han manifestado una gran inquietud debido al riesgo de escasez de suministro de medicamentos.

- **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 Irlanda del Norte y en los pequeños mercados de la Unión 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, 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 Directiva 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 deberá 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 seguirá supervisando su ejecución a través del mecanismo de supervisión y control establecido en la iniciativa, con el apoyo de las autoridades competentes de los Estados miembros.

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

  Los Estados miembros afectados transpondrán esta propuesta en el plazo establecido y adoptarán las medidas necesarias para cumplir con la presente Directiva.

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

  No aplicable para esta propuesta.

2021/0431 (COD)

Propuesta de

# 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, 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,

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,

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[1] (en lo sucesivo, «el Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135[2] 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[3] 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 el final del período transitorio hasta 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 que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir con el Derecho de la Unión.

---

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 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).

(3) Las Directivas 2001/20/CE[4] y 2001/83/CE[5] del Parlamento Europeo y del Consejo establecen las normas aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos en investigación destinados a ser comercializados en los Estados miembros.

(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 de estos mercados aún no se han adaptado completamente para cumplir con el Derecho de la Unión. Con objeto de 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 que contemplen excepciones con respecto a los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde 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 a Irlanda del Norte está sujeta a la posesión de una autorización de fabricación e importación. Con el fin de garantizar la continuidad del acceso a tratamientos nuevos, innovadores o mejorados para los participantes de ensayos clínicos realizados en Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta después del 31 de diciembre de 2021, la 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. 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 deben ser solo de carácter temporal.

(6) El Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] 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. Sin embargo, es posible que, para algunos de los medicamentos, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte expidan una autorización de comercialización cuando aún no se haya concedido ninguna autorización de comercialización para el mismo medicamento en la Unión. En estos 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

---

4 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).

5 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).

6 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).

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 suspenderse cuando la Comisión decida conceder o denegar la autorización de comercialización de ese medicamento.

(7) De acuerdo con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, la autorización de comercialización solo podrá concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Unión o en Irlanda del Norte. Algunos operadores aún no han podido cumplir este requisito y es poco probable que puedan hacerlo 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 expedidas por las autoridades nacionales 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 nacionales competentes de dichos países concedan autorizaciones de comercialización en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo y 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 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 acuerdo 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 esta obligación puede 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 con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo o al procedimiento descentralizado o bien de acuerdo con el procedimiento de autorización de comercialización nacional aplicable al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte. En este último caso, la autorización de comercialización debe concederse de conformidad con el Derecho de la Unión, en particular, con los requisitos relativos a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

(9) Según el 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 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 que, en casos justificados, los mayoristas que distribuyan 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 otros lugares del Reino Unido 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. Habida cuenta de que el artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE solo 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 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 expedida 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 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 exigida para la importación importen medicamentos desde 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) Además, en la situación en la que un medicamento se exporta 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 eximir de la realización de controles específicos (pruebas de control de calidad) destinados a garantizar la calidad de los 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) Se entiende que el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con su artículo 49 y con el Protocolo, exige que el titular de la autorización de comercialización disponga de una persona cualificada que esté establecida en la Unión o en Irlanda del Norte y opere desde allí. Con el fin de garantizar un acceso continuo a determinados medicamentos a los pacientes de Irlanda del Norte, conviene permitir que la persona cualificada responsable resida en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y opere desde allí.

(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 estar establecida en la Unión o en Irlanda del Norte y operar desde allí. Algunos operadores aún no han podido cumplir este requisito y es poco probable que puedan hacerlo 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 esté establecida 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 motivos 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. Teniendo en cuenta 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 asegurarán 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 cumplimento 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. Cuando la Comisión determine que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rijan la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente a lo que se garantiza en la Unión, o cuando la Comisión carezca 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 un 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 de 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 productos a los que han aplicado o tienen intención de aplicar las excepciones previstas en la presente Directiva. Con vistas a facilitar la búsqueda de la información, dicha lista debe contener la misma información que se introduce en el prospecto o en el resumen de características del medicamento en cuestión.

(16) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

(17) Con el 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 y Malta e Irlanda del Norte, la presente Directiva debe entrar en vigor con urgencia y las medidas adoptadas por los Estados miembros para cumplir con ella deben aplicarse con carácter retroactivo a partir del 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:

«No obstante 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 una autorización de fabricación e importación, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que los medicamentos 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 contempla 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 solo se pongan a disposición de los participantes de ensayos clínicos en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos o, cuando se importan a Irlanda del Norte, solo se pongan a disposición de los participantes de ensayos clínicos realizados en Irlanda del Norte.».

*Artículo 2*

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

1) Se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«*Artículo 5* bis

No obstante 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 de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

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 solo 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. Sin perjuicio del período de validez especificado, la autorización temporal se suspenderá cuando el medicamento en cuestión disponga de una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, o cuando dicha autorización de comercialización sea denegada, de acuerdo con el citado artículo.»;

2) En el artículo 8, apartado 2, se insertan los apartados 2 *bis* y 2 *ter* siguientes:

«2 *bis*. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán conceder una autorización de comercialización a un solicitante establecido en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

2 *ter*. No obstante 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… [*OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de 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 expirarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2026.»;

3) Se inserta el artículo 18 *bis* siguiente:

«*Artículo 18* bis

1. No obstante 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 con arreglo a los artículos 28 a 39, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

   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 acuerdo con los artículos 28 a 39 [antes del… *OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de 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 y el procedimiento descentralizado y enviar 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" a tenor 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 bien por una persona cualificada en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad 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, en particular mediante la realización de controles sobre el terreno;

c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada establecida 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 establecida en la Unión a… [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].»;

5) en el artículo 40, se añade el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. No obstante 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 las siguientes condiciones:

a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como prevé el artículo 51, apartado 3, o bien en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 20, letra b);

b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión, de acuerdo con el artículo 51, apartado 1, o bien, 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 equivalentes a la establecidas en el artículo 51, apartado 1;

c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido expedida 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 solo 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, solo 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 reúnan las condiciones establecidas en el párrafo primero.»;

6) en el artículo 40, se inserta el apartado 3 *bis* 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.»;

7) en el artículo 48, se añade el apartado 3 siguiente:

«3. 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 apartado 1 podrá residir en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y operar desde allí. Este apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de fabricación ya disponga de una persona cualificada establecida en la Unión a… [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].»;

8) en el artículo 104, apartado 3, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante 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 en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y realizar sus actividades desde allí. Este párrafo no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de comercialización ya disponga de una persona cualificada establecida en la Unión a… [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].»;

9) se inserta el artículo 111 *quater* siguiente:

«*Artículo 111* quater

1. La Comisión supervisará constantemente 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*; artículo 20, párrafo segundo; artículo 40, apartados 1 *bis* y 3 *bis*; artículo 48, apartado 3; artículo 104, apartado 3 y artículo 126 *quater* desempeñadas en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, en particular, los siguientes elementos:

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, la persona cualificada 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), entre otros, mediante inspecciones y auditorías de los titulares de autorizaciones de comercialización, titulares de autorizaciones de fabricación y distribuidores al por mayor 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 aplicables a 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 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, la Comisión consultará al Reino Unido con vistas a subsanar la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito enviada con arreglo al párrafo primero. En casos debidamente justificados, la Comisión podrá prorrogar dicho período tres meses más.

3. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito formulada de acuerdo con 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 en el que se especifiquen las disposiciones del apartado 1 cuya aplicación ha de suspenderse.

4. Cuando se haya adoptado un acto delegado de acuerdo con el apartado 3, tal y como se especificará en dicho acto delegado, dejarán de aplicarse las disposiciones a las que se refiere la primera frase del apartado 1 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 de acuerdo con el apartado 3, la Comisión adoptará un acto delegado en el que especificará las disposiciones en relación con las cuales se había adoptado el acto delegado con arreglo al apartado 3 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.

6. El artículo 121 *bis*, apartados 3 a 6, se aplicará a las competencias para adoptar los actos delegados a los que se refieren los apartados 3 y 5.»;

10) se inserta el artículo 126 *quater* siguiente:

*Artículo 126* quater

«1. No obstante 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 la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte por motivos de salud pública justificados.

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 antes del [*fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*] con arreglo al artículo 126 *bis*, 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 y segundo no serán válidas a partir del 31 de diciembre de 2026.

2. No obstante 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 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 Directiva 2001/83/CE y 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 127 *quater* y 127 *quinquies* siguientes:

«*Artículo 127* quater

Las excepciones establecidas en el artículo 8, apartados 2 *bis* y 2 *ter*; artículo 18 *bis*; artículo 20, párrafo segundo; artículo 40, apartados 1 *bis* y 3 *bis*; artículo 48, apartado 3; artículo 104, apartado 3 *bis*, y 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 Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 127* quinquies

1. A más tardar, el [*30 días después de la entrada en vigor de la presente Directiva*], 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 o 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, a más tardar el [30 de junio de 2022], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

   Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán 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 a los tres días 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 Bruselas, el

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