

REGLAMENTOS

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)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 54 bis, apartado 2, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión ⁽²⁾, los mayoristas deberán desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir fuera de la Unión.
- (2) El 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se retiró de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. De conformidad con los artículos 126 y 127 del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («el Acuerdo de Retirada»), el Derecho de la Unión era aplicable al y en el Reino Unido durante un período transitorio que finalizaba el 31 de diciembre de 2020 («el período transitorio»).
- (3) De conformidad con el artículo 185 del Acuerdo de Retirada y el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, la legislación de la Unión sobre medicamentos siguió aplicándose en Irlanda del Norte después del período transitorio.
- (4) A falta de una excepción respecto a las normas aplicables, la retirada del Reino Unido de la Unión habría tenido como consecuencia la obligación de desactivar los identificadores únicos de los medicamentos destinados a ser distribuidos en el Reino Unido a excepción de Irlanda del Norte.
- (5) El 13 de enero de 2021 se modificó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión ⁽³⁾ para establecer una excepción al requisito de desactivar los identificadores únicos de los medicamentos exportados al Reino Unido hasta el 31 de diciembre de 2021. Esta excepción tenía por objeto garantizar el suministro de medicamentos a mercados pequeños tradicionalmente dependientes del Reino Unido, en concreto, Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta. En esos mercados pequeños tradicionalmente dependientes del Reino Unido, muchos medicamentos han venido siendo adquiridos en el Reino Unido por mayoristas que no disponen de una autorización de fabricación e importación y, por lo tanto, no cumplen los requisitos de importación establecidos en la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión, de 13 de enero de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido (DO L 91 de 17.3.2021, p. 1).

- (6) Con el fin de garantizar que los medicamentos sigan comercializándose con un identificador único en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta, es necesario ampliar la excepción temporal de la obligación de desactivar los identificadores únicos en los productos exportados al Reino Unido. Se necesitará un período adicional de tres años para permitir que la industria tenga tiempo suficiente para adaptar las cadenas de suministro de medicamentos destinados a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta. No obstante, la excepción debe limitarse a los medicamentos destinados únicamente al mercado del Reino Unido o al mercado del Reino Unido conjuntamente con Chipre, Irlanda o Malta. No debe aplicarse a los medicamentos destinados a mercados distintos del Reino Unido o envasados con un etiquetado a escala de la UE o mundial. Esta excepción se entiende sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la Unión a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte del Acuerdo de Retirada, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo.
- (7) A fin de dar cabida a las características específicas de las cadenas de suministro nacionales, el artículo 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 permite a los Estados miembros exigir a los mayoristas que verifiquen y desactiven los identificadores únicos en nombre de una lista de personas o entidades a las que se hace referencia en dicho artículo. En muchos casos, esto significaría que los mayoristas establecidos en el Reino Unido, con excepción de Irlanda del Norte, deberían verificar y desactivar los identificadores únicos de los medicamentos suministrados a dichas personas o entidades en Irlanda del Norte. Dado que esos mayoristas no están conectados al sistema de repositorios de la Unión, procede conceder una excepción extraordinaria al requisito de desactivar los identificadores únicos de los medicamentos a fin de permitir que estos mayoristas dispongan de tiempo suficiente para trasladar las operaciones de verificación y desactivación a Irlanda del Norte.
- (8) La finalidad del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 es establecer las especificaciones del identificador único, de los dispositivos de seguridad y del sistema de repositorios con el objeto de crear un sistema fiable de autenticación para los medicamentos de la Unión. Esta confianza mutua se ve socavada si los repositorios de fuera de la Unión pueden cargar contenidos sensibles en el sistema y acceder a ellos, en particular, habida cuenta de los medios limitados para supervisar estos repositorios.
- (9) Con el fin de garantizar que los medicamentos reimportados a la Unión solo se comercializan en los mercados de Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta, es necesario asegurar que el sistema de repositorios genera una alerta cuando el medicamento se verifica en otro lugar de la Unión. Los mayoristas de Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta también deberán realizar controles de los envíos de medicamentos destinados al mercado del Reino Unido que hayan sido recibidos de fabricantes, titulares de la autorización de comercialización y mayoristas designados por el titular de la autorización de comercialización, para garantizar que los medicamentos que reciben cumplen las normas sobre dispositivos de seguridad.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en consecuencia.
- (11) Habida cuenta de que el final de la excepción actual es inminente, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia. Dado que la excepción actual expira el 31 de diciembre de 2021, es necesario prever que el presente Reglamento sea aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 se modifica como sigue:

1) en el artículo 3, apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

- «d) “identificador único activo”: identificador único que no ha sido desactivado o que ha dejado de estar desactivado, y que no ha sido identificado como “envase no-UE” según lo establecido en el artículo 36, letra p);»;

2) el artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Verificación de la autenticidad del identificador único por los mayoristas

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único de, al menos, los siguientes medicamentos que obren en su poder:

- a) los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos;
- b) los que reciban de un mayorista que no es el fabricante, ni el mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.

Un mayorista establecido en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda o Malta, deberá realizar las verificaciones adecuadas para asegurarse de que los envíos de medicamentos fabricados y etiquetados para el mercado del Reino Unido cumplen el requisito de llevar los dispositivos de seguridad previstos en el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, siempre que estos medicamentos se reciban del fabricante, del titular de la autorización de comercialización o del mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.»;

3) en el artículo 22, el párrafo final se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a), hasta el 31 de diciembre de 2024, la obligación de desactivar el identificador único en los medicamentos que el mayorista tenga intención de distribuir fuera de la Unión no será aplicable a los medicamentos fabricados y etiquetados para el mercado del Reino Unido o para el mercado del Reino Unido y los mercados de Chipre, Irlanda o Malta, que el mayorista tenga intención de distribuir en el Reino Unido.»;

4) en el artículo 26 se añade el siguiente apartado 4:

«4. Hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán no aplicar la obligación de verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único en los medicamentos suministrados a las personas o entidades que figuran en el artículo 23 para los productos destinados al mercado del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte que han sido suministrados por los mayoristas situados en otras partes del Reino Unido.»;

5) en el artículo 32, apartado 1, letra b), se añade la siguiente frase final:

«Los repositorios que dan servicio a territorios situados fuera de la Unión no estarán conectados a la plataforma.»;

6) en el artículo 36, se añade la letra p) siguiente:

«p) al verificar la autenticidad de un identificador único, de conformidad con el artículo 11, se activará una alerta en el sistema de repositorios y en el terminal, identificada como “envase no-UE”, cuando se cumplan las dos condiciones siguientes:

- i) la verificación indica que el medicamento que lleva el identificador único se ha fabricado y etiquetado para el mercado del Reino Unido o para el mercado del Reino Unido y los mercados de Chipre, Irlanda o Malta;
- ii) la verificación no se efectúa en Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda o Malta.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
