

Bruselas, 29.11.2024
COM(2024) 565 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la evaluación de las garantías por escrito proporcionadas por el Reino Unido a la Comisión en aplicación del artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182 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

ÍNDICE

RESUMEN	2
1. INTRODUCCIÓN Y MARCO JURÍDICO	4
2. EVALUACIÓN DE LAS GARANTÍAS POR ESCRITO.....	5
2.1. Garantías con respecto al artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182	5
2.2. Garantías con respecto al artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182	8
2.3. Garantías con respecto al artículo 4 del Reglamento (UE) 2023/1182	11
3. CONCLUSIÓN	13

RESUMEN

El Reglamento (UE) 2023/1182 ⁽¹⁾ se aplica al y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte en virtud del Marco de Windsor ⁽²⁾ con arreglo a la Decisión n.º 2/2023 del Comité Mixto creado por el Acuerdo de Retirada ⁽³⁾. El Reglamento (UE) 2023/1182 establece normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte. Aplica las soluciones conjuntas alcanzadas en febrero de 2023 entre la Comisión Europea y el Gobierno del Reino Unido para garantizar el suministro continuo de medicamentos a los pacientes de Irlanda del Norte de la misma manera y al mismo tiempo que en el resto del Reino Unido.

Según estas normas, los nuevos medicamentos ⁽⁴⁾ destinados al mercado de Irlanda del Norte solo se autorizarán de conformidad con las normas y los procedimientos de autorización del Reino Unido. Además, los medicamentos sujetos a receta médica comercializados en Irlanda del Norte no deben llevar los dispositivos de seguridad ⁽⁵⁾ (identificador único o código de barras) que son obligatorios en la Unión para evitar la circulación de medicamentos falsificados en el mercado interior, de modo que puedan distinguirse fácilmente de los comercializados en la Unión.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2023/1182, el Reino Unido debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar que los medicamentos autorizados por el Reino Unido no terminen en el mercado de ningún Estado miembro de la UE. Esto incluye el requisito de que los envases individuales de todos los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte lleven una etiqueta que indique «UK only» («solo para el Reino Unido»).

A este respecto, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182, el Reino Unido proporcionó a la Comisión, el 20 de noviembre de 2024, garantías por escrito de que la

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2023/1182 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 157 de 20.6.2023, p. 1).

⁽²⁾ El Marco de Windsor es la nueva forma en la que se hace referencia al Protocolo sobre Irlanda e Irlanda del Norte de acuerdo con la Declaración conjunta n.º 1/2023 de la Unión y del Reino Unido en el Comité Mixto creado por 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, de 24 de marzo de 2023 (DO L 102 de 17.4.2023, p. 87).

⁽³⁾ Decisión n.º 2/2023 del Comité Mixto establecido por 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, de 3 de julio de 2023, por la que se incorporan dos actos de la Unión recientemente adoptados al anexo 2 del Marco de Windsor (DO L 184 de 21.7.2023, p. 109).

⁽⁴⁾ «Nuevos medicamentos» debe entenderse en este contexto como los medicamentos pertenecientes a las categorías a que se refiere el artículo 3, apartados 1 y 2, del 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).

⁽⁵⁾ «Dispositivos de seguridad» tal y como se mencionan en el artículo 54, letra o), de 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

comercialización en Irlanda del Norte de los medicamentos de uso humano a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1182 no aumenta el riesgo para la salud pública en el mercado interior y de que dichos medicamentos no serán trasladados a un Estado miembro. También incluyen garantías de que los agentes económicos cumplen los requisitos específicos de etiquetado establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182 y de que se existen una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento (UE) 2023/1182, que se llevan a cabo, mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

De conformidad con el artículo 14, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2023/1182, este debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2025 ⁽⁶⁾, siempre que el Reino Unido haya proporcionado las garantías por escrito a que se refiere el artículo 8 de dicho Reglamento y que la Comisión haya publicado antes de esa fecha un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el que se indique la fecha a partir de la cual se aplicará el Reglamento.

La Comisión llevó a cabo su evaluación sobre la base de la información incluida en las garantías por escrito y teniendo también en cuenta los instrumentos jurídicos y las orientaciones conexas que el Reino Unido ha adoptado y publicado en relación con la aplicación del Reglamento (UE) 2023/1182. Sobre esta base, puede concluirse que las medidas presentadas en las garantías por escrito, si se aplican plenamente, ofrecen una seguridad razonable en cuanto a su conformidad con los requisitos del artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182.

⁶ Cabe señalar que, con arreglo al apartado 12 del Reglamento (UE) 2023/1182, los medicamentos que se hayan comercializado legalmente en Irlanda del Norte antes de la fecha de aplicación de dicho 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 necesidad de que cumplan las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5 de dicho Reglamento.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO JURÍDICO

El Reglamento (UE) 2023/1182 se aplica al y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte con arreglo al Marco de Windsor y establece que los nuevos medicamentos se autorizarán y comercializarán en Irlanda del Norte únicamente de conformidad con las normas y los procedimientos de autorización del Reino Unido. Con el fin de distinguir fácilmente los medicamentos sujetos a receta médica comercializados en Irlanda del Norte de los comercializados en la Unión, los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte no deben llevar los dispositivos de seguridad (identificador único o código de barras) que son obligatorios en la Unión para evitar la entrada de medicamentos falsificados en las cadenas de suministro.

Las nuevas normas van de la mano con las **salvaguardias adecuadas** con el fin de garantizar que los medicamentos autorizados por el Reino Unido no terminen en el mercado de ningún Estado miembro de la UE. Por lo tanto, los envases individuales de todos los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte deben llevar una etiqueta que indique «UK only» («solo para el Reino Unido») y la autoridad competente del Reino Unido debe supervisar continuamente su comercialización en Irlanda del Norte. La Comisión supervisará la aplicación de las normas por parte del Reino Unido y adoptará las medidas adecuadas en caso de incumplimiento.

De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182, el Reino Unido debe proporcionar a la Comisión garantías por escrito de que la comercialización de medicamentos no aumenta el riesgo para la salud pública en el mercado interior y de que dichos medicamentos no serán trasladados a un Estado miembro, incluidas garantías de que:

- a) los operadores económicos cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 5 del Reglamento;
- b) existen una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento, que se llevan a cabo mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

De conformidad con el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2023/1182, la Comisión debe facilitar al Parlamento Europeo y al Consejo su evaluación de estas garantías en el plazo de un mes a partir de su presentación.

El 20 de noviembre de 2024, el Reino Unido facilitó a la Comisión las garantías por escrito a que se refiere el artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182. El presente informe proporciona al Parlamento Europeo y al Consejo la evaluación de estas garantías por parte de la Comisión. La Comisión llevó a cabo su evaluación sobre la base de la información recogida en las garantías por escrito y teniendo también en cuenta los instrumentos jurídicos y las orientaciones conexas que el Reino Unido ha adoptado en relación con la aplicación del Reglamento (UE) 2023/1182.

2. EVALUACIÓN DE LAS GARANTÍAS POR ESCRITO

Las garantías por escrito presentadas por el Reino Unido se estructuran en tres partes fundamentales que se analizan sucesivamente en las siguientes subsecciones.

En la introducción de las garantías, el Reino Unido describe el reparto de responsabilidades y los acuerdos de trabajo entre los departamentos gubernamentales responsables de la aplicación y el cumplimiento de las normas aplicables a los medicamentos de uso humano a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1182. En ellas participan el *Department of Health and Social Care* (DHSC o Departamento de Salud y Asistencia Social), la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA o Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios) y el *Medicines Regulatory Group* (MRG o Grupo Regulador de Medicamentos), que forma parte del Ministerio de Sanidad en el Ejecutivo de Irlanda del Norte.

De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (UE) 2023/1182, en sus garantías por escrito, el Reino Unido hace referencia a las salvaguardias existentes en el Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012⁽⁷⁾, que garantizan que los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte no serán trasladados ni se comercializarán en un Estado miembro. De conformidad con el Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012, los operadores británicos también tendrían que seguir actuando de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas de distribución y la autorización de comercialización (Reglamentos 37, 43 y 46). Para las empresas con licencias válidas en Irlanda del Norte, el Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012 exigiría el cumplimiento de los principios y directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos, tal como se establece en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE. El Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012 también exigiría a los mayoristas que adopten las medidas adecuadas para garantizar que los medicamentos autorizados de conformidad con la legislación del Reino Unido no entran en el mercado de la Unión. La Comisión considera que estas salvaguardias son adecuadas y necesarias para garantizar que los medicamentos autorizados por el Reino Unido no sean trasladados al mercado de ningún Estado miembro de la UE, tal como se establece en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1182.

2.1. Garantías con respecto al artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182

La presente sección aborda específicamente las medidas presentadas en las garantías por escrito para velar por la aplicación de los requisitos específicos de etiquetado de los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte establecidos en el artículo 5, letras a) y b), del Reglamento.

Artículo 5

⁽⁷⁾ Reglamento sobre medicamentos de uso humano de 2024 (enmiendas relativas al Marco de Windsor) (<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2024/832/contents/made>).

Normas específicas relativas al etiquetado de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1

Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, llevarán una etiqueta individual que cumpla los requisitos siguientes:

- 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) llevará la mención: «UK only» («solo para el Reino Unido»).*

La Comisión reconoce que las garantías por escrito confirman que, según el Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012, la inclusión de la mención «UK only» en el etiquetado de todos los medicamentos de uso humano comercializados en Irlanda del Norte es un requisito legal aplicable a partir del 1 de enero de 2025. Parece proporcionado que el Reino Unido permita un período transitorio limitado de seis meses, hasta el 30 de junio de 2025, durante el cual la aplicación de la etiqueta «UK only» podría adoptar la forma de una etiqueta adhesiva indeleble que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182. A partir del 30 de junio de 2025, sería obligatorio imprimir directamente la mención «UK only» en el embalaje y el uso de una etiqueta indeleble dejaría de estar permitido. Las garantías por escrito especifican que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182 estará sujeto a una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces por parte del Reino Unido.

Las garantías por escrito describen algunas medidas para apoyar el cumplimiento de las normas específicas para el etiquetado de los medicamentos de uso humano. También proporcionan información sobre los procesos de supervisión reglamentaria y sobre las inspecciones y los controles.

Como parte de las medidas de apoyo al cumplimiento, las garantías por escrito mencionan que se han publicado orientaciones relativas a los requisitos de etiquetado y envasado con el fin de apoyar el cumplimiento por parte del sector. ⁽⁸⁾

Además, las garantías por escrito también establecen que, antes de aplicar cualquier cambio en el etiquetado o el envasado, las empresas deben notificar al MHRA antes del 31 de diciembre de 2024 todos los cambios previstos en los diseños del embalaje, y el MHRA comprobará si cumplen los requisitos legales. Las garantías por escrito describen tres opciones reglamentarias para que las empresas notifiquen al MHRA las actualizaciones del etiquetado o envasado:

⁽⁸⁾ Etiquetado y envasado de los medicamentos de uso humano tras el acuerdo del Marco de Windsor (<https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework>).

1. la presentación de los cambios previstos en los diseños junto con otra solicitud (como una modificación) y en el marco de esta, así como la ejecución de dichos diseños tras la aprobación formal;
2. la presentación de una notificación de autocertificación separada que permita al titular de la autorización de comercialización aplicar los cambios propuestos y presentados antes de recibir la aprobación formal de la autoridad, antes del 1 de enero de 2025;
3. la presentación de una notificación de autocertificación sin actualización inicial del documento técnico común electrónico, a más tardar el 31 de diciembre de 2024, y la presentación de una secuencia de dicho documento actualizada hasta el 31 de diciembre de 2025.

Los avances en la presentación de estos cambios de etiquetado serían supervisados por el MHRA para detectar los casos de incumplimiento después del 1 de enero de 2025, a fin de realizar investigaciones ulteriores y adoptar medidas reglamentarias correctoras en caso necesario.

La Comisión reconoce que el programa de inspecciones y control de prácticas correctas de fabricación del MHRA se actualizaría a partir del 1 de enero de 2025 para incluir los nuevos requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) 2023/1182. Las inspecciones de las prácticas correctas de fabricación / prácticas correctas de distribución de los mayoristas, fabricantes e importadores de productos farmacéuticos en Irlanda del Norte correrían a cargo del MHRA. El MRG inspeccionaría también a otras entidades al final de la cadena de suministro de medicamentos, como las farmacias comunitarias y hospitalarias, los hospitales privados y los hospitales del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido. Las inspecciones seguirían un enfoque basado en el riesgo y se centrarían en la gestión de los cambios, lo que incluiría las nuevas normas específicas de etiquetado establecidas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182. El MHRA seguiría realizando un seguimiento y supervisaría a los operadores económicos que no hubieran presentado los cambios en los diseños. En caso de que se detectaran desviaciones, el MHRA informaría al MRG y haría un seguimiento del operador económico que requiriera medidas de cumplimiento, realizaría inspecciones de seguimiento o suspendería la autorización en caso de que persistiera el incumplimiento. El Ministerio de Sanidad también proporcionaría garantías al MHRA de que existen controles adecuados de la supervisión y la aplicación, tal como exige la ley, para garantizar el cumplimiento del artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182 en ámbitos que son responsabilidad de dicho Ministerio. Por lo que se refiere a los inspectores, el MHRA les proporcionaría la formación pertinente para evaluar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2023/1182 a más tardar el 1 de enero de 2025.

A la vista de las garantías anteriores ofrecidas por el Reino Unido con respecto a las normas específicas de etiquetado de los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte que establece el artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182, la Comisión considera que las medidas adoptadas por el Reino Unido abordan adecuadamente todos los aspectos pertinentes del artículo 5, dado que se han adoptado las medidas jurídicas necesarias, se han publicado orientaciones adecuadas para todas las partes

interesadas y se han establecido procedimientos apropiados para garantizar la actualización o introducción de los diseños. A este respecto, las garantías proporcionadas parecen, por tanto, satisfactorias para asegurar que los operadores económicos cumplen dichos requisitos en consonancia con los objetivos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182. Además, existen una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en el artículo 5, que se llevan a cabo mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

2.2. Garantías con respecto al artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182

La presente sección aborda específicamente las medidas presentadas en las garantías por escrito para cumplir el requisito de que existan una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182 y que se lleven a cabo, mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías, en particular para garantizar que los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE no figuren en el embalaje exterior o, cuando no exista embalaje exterior, en el acondicionamiento primario de los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, tal como se contempla en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182.

Artículo 3

Normas específicas para los medicamentos a que se refiere 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, párrafo primero, letras a) a d), de la Directiva 2001/83/CE.*
2. *Los dispositivos de seguridad a que se refiere 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 a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento.*
3. *Cuando un medicamento a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento esté provisto de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, dichos dispositivos deberán 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 a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, por que los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de dicha Directiva 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, párrafo primero, letra c bis), de la Directiva 2001/83/CE;*
 - b) *llevar registros en lo que respecta a la información a que se refiere el artículo 80, párrafo primero, letra e), último guion, de la Directiva 2001/83/CE.*
6. *Para todo 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 que permita conocer el número de lote de fabricación de un medicamento de conformidad con el artículo 82, párrafo primero, último guion, de dicha Directiva.*

De conformidad con las garantías por escrito, según el Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012 revisado, a partir del 1 de enero de 2025 los

dispositivos de seguridad a efectos del artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE estarán prohibidos en el embalaje exterior o, cuando no exista embalaje exterior, en el acondicionamiento primario de los medicamentos. Cualquier dispositivo incluido a efectos del cumplimiento de los requisitos de la Directiva sobre medicamentos falsificados de la UE tendría que eliminarse o cubrirse. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrían que actualizar sus diseños en consecuencia en la siguiente oportunidad normativa.

La Organización Europea de Verificación de Medicamentos desconectaría el Sistema Nacional de Verificación de Medicamentos del Reino Unido (Irlanda del Norte) del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos el 1 de enero de 2025 y SecurMed [Organización de Verificación de Medicamentos del Reino Unido (Irlanda del Norte)] desconectaría el del Reino Unido (Irlanda del Norte) en la misma fecha. Dado que todos los datos sobre embalajes del Reino Unido cargados históricamente se eliminarán y dejarán de estar accesibles en el sistema, cualquier intento de escanear un embalaje histórico de Irlanda del Norte en otro lugar de la Unión debería devolver un mensaje de error.

A este respecto, los envases que se comercialicen después del 1 de enero de 2025 no deben llevar un código de barras reconocido por el sistema de la Unión, y cualquier código de este tipo presente tendría que ser retirado o cubierto, en consonancia con las orientaciones pertinentes publicadas por el MHRA. ⁽⁹⁾ El MHRA también ha publicado orientaciones adecuadas sobre las obligaciones jurídicas de las personas cualificadas a este respecto. ⁽¹⁰⁾

Los mayoristas y fabricantes de productos farmacéuticos de Irlanda del Norte serían inspeccionados por los inspectores de prácticas correctas de distribución para garantizar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado. En los casos en que se detecten desviaciones, los inspectores del MHRA requerirían medidas de cumplimiento y se informaría al MRG. Además, los inspectores del MRG inspeccionarían también a otras entidades al final de la cadena de suministro de medicamentos, como las farmacias comunitarias y hospitalarias, los hospitales privados y los hospitales del Servicio Nacional de Salud). Parte de estas visitas evaluarían las existencias de medicamentos y garantizarían que todos los medicamentos estén adecuadamente etiquetados. En caso de detectarse deficiencias, se adoptarían medidas correctoras para garantizar la conformidad, en particular la incautación de los productos no conformes. Esta información se compartiría con el MHRA para garantizar la integridad de la cadena de suministro de medicamentos y el cumplimiento de los Reglamentos de la Unión aplicables.

⁽⁹⁾ Etiquetado y envasado de los medicamentos de uso humano tras el acuerdo del Marco de Windsor (<https://www.gov.uk/government/publications/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework/labelling-and-packaging-of-medicinal-products-for-human-use-following-agreement-of-the-windsor-framework>).

⁽¹⁰⁾ Directrices para fabricantes mayoristas tras el acuerdo del Marco de Windsor (<https://www.gov.uk/government/publications/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework/wholesalers-manufacturers-guidance-following-agreement-of-the-windsor-framework#guidance-for-qps>).

El Ministerio de Sanidad también proporcionaría garantías al MHRA de que existen controles adecuados de la supervisión y la aplicación, tal como exige la ley, para garantizar el cumplimiento del artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182 en ámbitos que son responsabilidad de dicho Ministerio.

En vista de las garantías anteriores, la Comisión considera adecuadas las medidas adoptadas por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, ya que se han adoptado las medidas jurídicas adecuadas, se han publicado orientaciones para las partes interesadas y se han establecido procedimientos correctos para garantizar que los dispositivos de seguridad de la Unión no figuren en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario de los medicamentos o, cuando aparezcan, se eliminen o se cubran totalmente. Esto garantizaría la conformidad con las normas específicas establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182, lo cual es necesario para alcanzar eficazmente el objetivo de salud pública perseguido y para garantizar que los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte se distingan fácilmente de los comercializados en la Unión. Asimismo, se han establecido una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2023/1182 que se llevan a cabo, mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

2.3. Garantías con respecto al artículo 4 del Reglamento (UE) 2023/1182

En esta sección se abordan específicamente las medidas presentadas en las garantías por escrito para cumplir el requisito de que existen una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2023/1182, que se llevan a cabo mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

Artículo 4

Normas específicas para los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del 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. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, 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 siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:*
 - a) *las autoridades competentes del Reino Unido han autorizado la comercialización del medicamento de conformidad con el Derecho del Reino Unido y con arreglo a los términos de la autorización concedida por ellas;*

- | | |
|----|--|
| b) | <i>el medicamento de que se trate está etiquetado de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento;</i> |
| c) | <i>el Reino Unido presenta garantías por escrito a la Comisión de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.</i> |

La Comisión observa que, con la revisión del Reglamento del Reino Unido sobre medicamentos de uso humano de 2012, el Reino Unido ha adoptado las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 solo se comercialicen en Irlanda del Norte si están autorizados por las autoridades del Reino Unido.

La Comisión reconoce que, de conformidad con las garantías por escrito, el programa de inspecciones rutinarias se actualizaría para incluir las medidas de cumplimiento y aplicación que se llevarían a cabo para garantizar la conformidad con las prácticas correctas de fabricación y distribución. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1182, los medicamentos autorizados en virtud del Derecho de la Unión dejarían de estar autorizados para el suministro en Irlanda del Norte y tendrían que cumplir la legislación del Reino Unido a partir del 1 de enero de 2025, lo que se verificaría durante las inspecciones rutinarias de prácticas correctas de distribución. Además, se actualizaría el programa de inspecciones del Reino Unido para incluir los requisitos del Reglamento (UE) 2023/1182 y se formaría a los inspectores para evaluar la aplicación de estos nuevos requisitos según corresponda. El Reino Unido incluiría en su clasificación de riesgos de las inspecciones una especial atención a los titulares de autorizaciones de comercialización que no hayan cambiado sus diseños con la etiqueta «UK only» y los requisitos conexos como corresponda.

Las garantías por escrito incluyen varias opciones de aplicación en caso de que se detecte una infracción de las normas aplicables durante las acciones de aplicación o de inspección, que se llevarían a cabo con arreglo a un enfoque basado en el riesgo. La Comisión considera que las acciones propuestas son adecuadas y necesarias. El Reino Unido informó de que las medidas de aplicación serían proporcionales al posible perjuicio o a la gravedad de la infracción. Estas opciones de aplicación incluirían, en primera instancia, advertencias escritas, asesoramiento u orientación al operador económico y la ejecución de un programa de inspección. En caso de que el operador económico no cumpliera los requisitos legislativos del Reino Unido para los medicamentos de uso humano y no emprendiera medidas correctoras, se adoptarían medidas formales con la participación de los organismos reguladores profesionales para decidir sobre un posible enjuiciamiento.

En vista de las anteriores garantías, la Comisión considera que las medidas adoptadas por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte prevén el seguimiento, la aplicación y los controles eficaces de las normas específicas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2023/1182, ya que se han adoptado las medidas jurídicas adecuadas, se han publicado las orientaciones correspondientes y se han establecido procedimientos adecuados.

3. CONCLUSIÓN

Las garantías por escrito presentadas por el Reino Unido con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1182 ofrecen una seguridad razonable de que, sujeta al cumplimiento efectivo por parte de las autoridades del Reino Unido, la comercialización de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, no aumentará el riesgo para la salud pública en el mercado interior y de que dichos medicamentos no serán trasladados a un Estado miembro.

Las garantías por escrito también ofrecen una seguridad razonable de que:

- i. los operadores económicos cumplirán los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2023/1182;
- ii. los dispositivos de seguridad a que se refiere 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 a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1182;
- iii. existirán una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento (UE) 2023/1182, que se llevarán a cabo mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

Tal como se establece en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1182, la Comisión realizará un seguimiento continuo de la aplicación por parte del Reino Unido de las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte, en particular las establecidas en los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento. A este respecto, el Reino Unido se ha comprometido en las garantías por escrito a facilitar, previa solicitud, información pertinente relacionada con las actividades emprendidas en apoyo las garantías por escrito.

El artículo 9 del Reglamento (UE) 2023/1882 también prevé un mecanismo específico para responder a cualquier infracción grave o reiterada de dichas normas específicas y faculta a la Comisión para adoptar las medidas adecuadas en caso de que no se subsanen dichas infracciones.

A la luz de las conclusiones anteriores y de conformidad con el artículo 14, párrafo quinto, del Reglamento (UE) 2023/1182, la Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando que el Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2025.