



Bruselas, 7 de mayo de 2020
REV1 - sustituye a la Comunicación de 6
de septiembre de 2018

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UE EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica aplicable a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte a partir del final del período transitorio (parte C).

¹ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

² 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. 7 («Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

Recomendaciones a las partes interesadas:

Para afrontar las consecuencias a las que se refiere la presente Comunicación, se recomienda a los promotores de ensayos clínicos que:

- garanticen que el promotor o el representante legal esté establecido en la Unión Europea y
- adapten los canales de distribución para tener en cuenta los requisitos de importación.

Nota:

La presente Comunicación no se refiere a los aspectos siguientes:

- las normas de la Unión Europea sobre medicamentos que no sean medicamentos en investigación;
- las normas de la UE sobre protección de datos personales.

Por lo que respecta a estos aspectos, se están elaborando o se han publicado otras Comunicaciones⁶.

A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, dejará de aplicarse al Reino Unido⁷ la normativa de la UE sobre ensayos clínicos, y en particular la 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 humano⁸. Esto tiene, en particular, las consecuencias siguientes⁹:

1. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

De conformidad con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, la importación a la UE de medicamentos en investigación se lleva a cabo bajo autorización. Esta autorización también es necesaria aunque en el tercer país se lleve

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_es

⁷ En relación con la aplicabilidad a Irlanda del Norte de partes de la Directiva 2001/20/CE, véase la parte C de la presente Comunicación.

⁸ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁹ La Directiva 2001/20/CE será derogada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1). No obstante, habida cuenta de los plazos establecidos en su artículo 99, el Reglamento no se aplicará antes del final del período transitorio.

a cabo solo una parte de la fabricación (como el envasado o reenvasado, por ejemplo en caso de enmascaramiento). El artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE exige que el titular de la autorización disponga de una manera permanente y continua de al menos una persona cualificada en la UE. La persona cualificada será responsable de garantizar que cada lote de medicamento se haya fabricado y controlado de acuerdo con unas prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas en la UE y que cada lote de fabricación se haya controlado de acuerdo con la autorización del ensayo clínico [artículo 13, apartado 3, letra b), de la Directiva 2001/20/CE]. En el caso de un medicamento en investigación que sea un medicamento de comparación y que cuente con una autorización de comercialización en un tercer país, la persona cualificada es responsable de garantizar, sin perjuicio de las excepciones previstas, que cada lote de fabricación haya sido objeto de todos los análisis, pruebas o comprobaciones pertinentes y necesarios para confirmar su calidad [artículo 13, apartado 3, letra c), de la Directiva 2001/20/CE]. La repetición del ensayo (el control analítico) en la UE no es obligatoria si ya se ha llevado a cabo en el tercer país [artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión¹⁰].

A partir del final del período transitorio, estas normas se aplicarán a los medicamentos en investigación importados en la UE desde el Reino Unido.

2. REQUISITOS DE ESTABLECIMIENTO

2.1. Promotor o representante legal

De conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/20/CE, el promotor de un ensayo clínico o su representante legal deberá estar establecido en la UE. A partir del final del período transitorio, un promotor establecido en el Reino Unido que realice un ensayo clínico en la Unión Europea ha de garantizar que tiene un promotor o un representante legal establecido en la Unión. El cambio del promotor o de su representante legal constituye, por lo general, una modificación relevante¹¹, que exige la notificación a la autoridad competente y la información del Comité ético de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10, letra a), de la Directiva 2001/20/CE.

2.2. Persona cualificada

De conformidad con el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE, la persona cualificada (véase el apartado 1 de la presente Comunicación) tiene que estar establecida en la Unión Europea.

¹⁰ Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

¹¹ Véase el punto 123, letra a) de la Comunicación de la Comisión — Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo («CT-1») (DO C 82 de 30.3.2010, p. 1).

3. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO

La legislación de la UE sobre ensayos clínicos¹² contempla la introducción en la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) de determinada información sobre cada ensayo clínico.

Por lo que respecta a la información relativa al protocolo, a partir del final del período transitorio ya no será necesario presentar a EudraCT la información específica al Reino Unido sobre el ensayo, salvo si este forma parte de un plan de investigación pediátrica aprobado y el Reino Unido es el único país en que se ha presentado el protocolo.

En lo que respecta a la información sobre los resultados, los resultados de los ensayos clínicos realizados en el Reino Unido y finalizados antes del final del período transitorio tienen que presentarse a EudraCT si su comunicación es exigible antes del final del período transitorio. Los resultados de los ensayos clínicos realizados únicamente en el Reino Unido y los de ensayos multinacionales en los que el Reino Unido haya sido el único Estado miembro de la UE en que el ensayo clínico se ha llevado a cabo han de introducirse en EudraCT, también a partir del final del período transitorio, si ello es un requisito para estudios realizados fuera de la UE [es decir, cuando el ensayo forma parte de un plan de investigación pediátrica aprobado o entra en el ámbito de aplicación del artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA

El artículo 41, apartado 1, del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la Unión o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que el bien ha sido introducido en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio¹³.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial¹⁴. El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo

¹² Véanse los artículos 41 y 46 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1); el artículo 57 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); y las directrices de ejecución publicadas en EudraLex, volumen 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_es).

¹³ Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

¹⁴ Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»¹⁵.

Ejemplo: Los medicamentos en investigación deben etiquetarse con el nombre, la dirección y el número de teléfono del promotor¹⁶. Si un medicamento en investigación individual ha sido suministrado por el productor del Reino Unido a un mayorista establecido en el Reino Unido antes del final del período transitorio y etiquetado con los datos de un promotor establecido en ese mismo país puede suministrarse en la Unión Europea sin necesidad de volver a etiquetar con los datos del nuevo promotor.

C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE DESPUÉS DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Después del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)¹⁷. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años después del final del período transitorio¹⁸.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro¹⁹.

El Protocolo IE/NI dispone que el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE es aplicable a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte²⁰.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- en Irlanda del Norte se aplican las normas de la Unión Europea sobre prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación;
- un medicamento en investigación fabricado en Irlanda del Norte y enviado a la Unión Europea no es un medicamento en investigación importado;
- un medicamento en investigación enviado desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte es un medicamento en investigación importado (véase la parte A de la presente Comunicación);

¹⁵ Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

¹⁷ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

¹⁸ Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

¹⁹ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

²⁰ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 20 del anexo 2 de dicho Protocolo.

- la persona cualificada podrá estar establecida en Irlanda del Norte (véase el apartado A.2.2 de la presente Comunicación).

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte:

- participe en la toma y la formulación de decisiones de la Unión²¹;
- invoque el principio del país de origen o el reconocimiento mutuo²².

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- la aprobación oficial de lotes por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte no será reconocida en la Unión Europea²³.

Las páginas web de la Comisión sobre ensayos clínicos (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en) ofrecen información general. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea
Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

²¹ En el grupo de trabajo consultivo mixto creado por el artículo 15 del Protocolo IE/NI tendrán lugar los intercambios de información o las consultas mutuas que sean necesarios.

²² Artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NI.

²³ No obstante, la aprobación del lote por una persona cualificada hecha por un importador o fabricante establecido en Irlanda del Norte sí se reconoce en la Unión (artículo 7, apartado 3, párrafo sexto, del Protocolo IE/NI).