Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 20 de mayo de 2021 [1]

Asunto C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
contra
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Tribunal General de la Capital, anteriormente Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría)]

«Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Medicamentos para uso humano — Medicamentos no autorizados en un Estado miembro pero sí en otro — Normativa nacional que establece formalidades para la venta en farmacia de esos medicamentos importados de otros Estados miembros»

I. Introducción

1. El sistema normativo de la Unión relativo al sector de los medicamentos para uso humano está constituido por diversos textos legislativos, [2] en particular, por la Directiva 2001/83/CE, [3] que agrupa en un único texto diversas directivas anteriores, [4] y por el Reglamento (CE) n.º 726/2004. [5] Este sistema se basa en el principio de que no puede comercializarse ningún medicamento sin que una autoridad competente haya otorgado una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»). [6]

1 Lengua original: francés.

2 Para una exposición más detallada del Derecho farmacéutico de la Unión, véase Martens, M., Carbonelle, N., «The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use», en Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham — Northampton, 2019, p. 519 y ss.

3 Directiva 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 2001, L 311, p. 67; Corrección de errores en DO 2012, L 98, p. 38), en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

4 Véase el considerando 1 de la Directiva 2001/83.

5 Reglamento 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 2004, L 136, p. 1).

6 Véase el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

2. Dicho sistema prevé diversas vías de autorización. La AC puede ser otorgada bien por la Unión Europea, en el marco de un procedimiento centralizado, de conformidad con las disposiciones del Reglamento n.º 726/2004, bien por las autoridades nacionales competentes de un Estado miembro, en el marco del procedimiento previsto en la Directiva 2001/83 (en lo sucesivo, «AC nacional»). En principio, una AC nacional solo es válida para el Estado miembro de que se trata.

3. Por otro lado, a partir de la Directiva 92/26/CEE,[7] en el momento de su comercialización los medicamentos se clasifican, conforme a los criterios establecidos en dicha Directiva, en medicamentos sujetos o no sujetos a receta médica. Las disposiciones de esa Directiva también se han integrado en la Directiva 2001/83.

4. En el contexto de este marco normativo, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide, en primer término, si un medicamento para el que se ha obtenido una AC nacional en un Estado miembro y que ha sido clasificado, en ese Estado miembro, como medicamento no sujeto a receta médica puede dispensarse legalmente en otro Estado miembro, en el que ese medicamento no cuenta con una AC nacional y no ha sido objeto de clasificación. En segundo término, dicho órgano se pregunta si, al constituir una restricción cuantitativa a la importación, los requisitos que impone el Derecho húngaro a esa dispensación están justificados a la luz del artículo 36 TFUE.

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

5. El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.»

6. A tenor del artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de dicha Directiva:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una [AC] con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el [Reglamento n.º 726/2004], leído en relación con el [Reglamento (CE) n.º 1901/2006], [8] y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007. [9]»

7 Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano (DO 1992, L 113, p. 5).

8 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1)

9 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121; Corrección de errores en DO 2009, L 87, p. 174).

7. El artículo 70 de la mencionada Directiva dispone:

«1. Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como:

– medicamento sujeto a receta médica,

– medicamento no sujeto a receta médica.

Con tal fin aplicarán los criterios enumerados en el apartado 1 del artículo 71.

2. Las autoridades competentes podrán establecer subcategorías, en lo que se refiere a los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta médica. […]»

8. Según el artículo 71, apartado 1, de esa misma Directiva:

«1. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

— puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o

— se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o

— contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente, o

— se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.»

9. A tenor del artículo 72 de la Directiva 2001/83:

«Los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios expuestos en el artículo 71.»

10. El artículo 73 de la citada Directiva está redactado en los siguientes términos:

«Las autoridades competentes establecerán la lista de los medicamentos que en su territorio solo puedan dispensarse con receta médica, con indicación, si fuere necesario, de la categoría de clasificación. Actualizarán dicha lista cada año.»

B. Derecho húngaro

11. El artículo 25, apartado 2, de la az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Ley XCV de 2005, de medicamentos para uso humano y por la que se modifican otras leyes reguladoras del mercado de los medicamentos) (en lo sucesivo, «Ley de medicamentos»), establece lo siguiente:

«Los medicamentos que no dispongan de una [AC] en un Estado que sea parte del Acuerdo [sobre el Espacio Económico Europeo [10] (en lo sucesivo, "Acuerdo EEE")] pero sí en otro país podrán utilizarse con fines médicos en casos especiales cuando su uso esté justificado en aras de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta y cuando el organismo de la Administración farmacéutica del Estado haya autorizado su utilización con arreglo a las condiciones específicas que se establezcan en una norma especial. Los medicamentos que cuenten con una [AC] en un Estado que sea parte del Acuerdo EEE podrán utilizarse con fines médicos si han sido notificados al organismo de la Administración farmacéutica del Estado de conformidad con lo dispuesto en una norma especial. La apreciación de la existencia de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta se llevará a cabo, cuando sea necesario, a la luz del dictamen del colegio profesional acerca de la seguridad y eficacia del procedimiento terapéutico.»

12. El artículo 3, apartado 5, del az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (Reglamento n.º 44/2004, de 28 de abril, del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales y Familia, sobre la prescripción y dispensación de medicamentos para uso humano) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 44/2004»), [11] aplicable hasta el 13 de febrero de 2018, disponía lo siguiente:

«Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, de la Ley de medicamentos, los médicos únicamente podrán prescribir aquellos medicamentos cuya comercialización no esté autorizada en Hungría pero sí en un Estado miembro del [Espacio Económico Europeo (EEE)] o en un Estado que disfrute del mismo estatuto jurídico del que disponen los Estados miembros del EEE en virtud de un tratado internacional suscrito con la Comunidad Europea o con el EEE […] si, antes de prescribirlos, presentan una notificación ante el [Instituto] y obtienen la declaración de ese Instituto […]»

13. A tenor del artículo 12/A de dicho Reglamento:

«En el marco del suministro directo de medicamentos al público, los farmacéuticos únicamente despacharán los medicamentos prescritos con arreglo al artículo 3, apartado 5, y al artículo 4, apartado 1, tras la presentación de una copia de la declaración expedida por el [Instituto] o de una copia de la autorización.»

[10] DO 1994, L 1, p. 3.

[11] Ha de destacarse que el Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [(Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, Hungría) (en lo sucesivo «Instituto»)] señala en sus observaciones escritas que el órgano jurisdiccional remitente ha reproducido de forma incompleta en su petición de decisión prejudicial el artículo 3, apartado 5, del Reglamento ministerial n.º 44/2004, que de hecho incluye disposiciones que se corresponden, en esencia, con las del Reglamento Gubernamental n.º 448/2017 (véase el punto 14 de las presentes conclusiones). Al igual que las disposiciones del Reglamento Gubernamental, las del Reglamento ministerial n.º 44/2004 también enumeraban, punto por punto, las cuestiones que conciernen al contenido de la declaración. El marco jurídico expuesto por el Gobierno húngaro en sus observaciones escritas corrobora esta constatación.

14. El artículo 5 del az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (Reglamento Gubernamental n.º 448/2017, de 27 de diciembre, sobre la autorización de la prescripción y el uso individuales de medicamentos para uso humano) (en lo sucesivo, «Reglamento Gubernamental n.º 448/2017»), aplicable a partir del 1 de enero de 2018,[12] está redactado en los siguientes términos:

«1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, de la Ley de medicamentos, los médicos únicamente podrán prescribir aquellos medicamentos cuya comercialización no esté autorizada en Hungría pero sí en un [Estado miembro del EEE] si, antes de prescribirlos, presentan una notificación ante el [Instituto] y obtienen la declaración de ese Instituto acerca de los siguientes extremos:

a) si el medicamento que se desea prescribir cuenta con una [AC] en un Estado miembro del EEE o en un Estado parte de un tratado EEE identificado por el médico, en relación con la indicación señalada por este,

b) si la autoridad competente no ha revocado la [AC] del medicamento que se desea prescribir ni ha suspendido su distribución, y

c) si, a su juicio y sobre la base de los datos proporcionados por el médico, existe el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta definido en el artículo 1, punto 23, de la Ley de medicamentos.

2. Los médicos solicitarán que se emita la declaración a la que se refiere el apartado 1 en la ficha de datos que figura en los anexos 3 a 5 del Reglamento n.º 44/2004. Dentro de los ocho días laborables siguientes a la recepción de la ficha de datos, el Instituto comunicará al médico que prescribe el medicamento su opinión acerca de los extremos a los que se refiere el apartado 1.

3. En caso de que el Instituto expida una declaración con arreglo a la cual concurren los requisitos mencionados en el apartado 1, el médico dará al paciente —cuando se trate de una prescripción con receta— una copia de la declaración de dicho Instituto junto con la receta.

4. En caso de que el Instituto expida una declaración con arreglo a la cual no exista, en su opinión, el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta definido en el artículo 1, punto 23, de la Ley de medicamentos, el médico dará al paciente —cuando siga manteniendo la necesidad de prescribir el medicamento y este se prescriba con receta— una copia de la declaración de dicho Instituto junto con la receta y le facilitará información acerca del contenido de la declaración y de sus posibles consecuencias.»

III. Hechos y procedimiento principal

15. En su condición de autoridad competente para supervisar las actividades de distribución de medicamentos, el Instituto constató que la sociedad Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (en lo sucesivo, «Pharma Expressz») había importado en varias ocasiones desde otro Estado miembro del EEE un medicamento para el que no se había obtenido una AC en Hungría, pero cuya comercialización estaba autorizada en ese otro Estado miembro como medicamento no

[12] De la petición de decisión prejudicial no se desprende qué disposiciones eran aplicables durante el período comprendido entre el 1 de enero (fecha a partir de la cual se aplica el Reglamento Gubernamental n.º 448/2017) y el 13 de febrero de 2018 (fecha hasta la que se aplicaba el Reglamento n.º 44/2004).

sujeto a receta médica. En ese contexto, a solicitud de sus clientes, Pharma Expressz, actuando en su propio nombre, compraba y almacenada un medicamento procedente de ese otro Estado miembro y a continuación lo vendía y dispensaba directamente a sus clientes.

16. Mediante decisión de 7 de marzo de 2019, el Instituto conminó a Pharma Expressz a que cesara en su comportamiento porque infringía el artículo 12/A del Reglamento n.º 44/2004, dado que Pharma Expressz suministraba medicamentos adquiridos en otro Estado miembro que no estaban amparados por una AC nacional, «sin exigir la declaración de la autoridad farmacéutica».

17. Pharma Expressz interpuso recurso contra dicha decisión ante el Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Tribunal de la Capital, anteriormente Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría), en el que solicitaba, en particular, que se declarara que no había cometido ninguna infracción en el marco de la adquisición individual de medicamentos.

18. Pharma Expressz alegó que la interpretación del Derecho húngaro adoptada por el Instituto equivalía a imponer una restricción cuantitativa a la importación, contraria al artículo 34 TFUE. Según Pharma Expressz, dicha restricción no podía justificarse en aras del objetivo de protección de la salud y de la vida de las personas establecido en el artículo 36 TFUE. Adujo que la declaración del Instituto, que resulta necesaria para importar medicamentos, no es apta para proteger la salud de las personas y que la experiencia demostraba que la obtención de dicha declaración podía llevar varias semanas o incluso meses, lo cual podía poner en peligro la salud, en lugar de protegerla.

19. Por otra parte, Pharma Expressz afirmó que exigir esa declaración constituía una medida desproporcionada por cuanto, en particular, el Estado miembro que autorizó el medicamento en cuestión lo clasificó en la categoría de los medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica, según criterios conformes a las reglas y principios armonizados de la Unión. Arguyó que, en determinados Estados miembros, los particulares pueden adquirir en la farmacia medicamentos que se comercializan en otro Estado miembros sin necesidad de receta médica, dado que los demás Estados miembros aceptan la clasificación de los medicamentos que realiza dicho Estado miembro.

20. En primer lugar, el Instituto admitió que la normativa húngara impone una restricción cuantitativa. Sin embargo, a su juicio, dicha restricción está justificada a la luz del artículo 36 TFUE. En efecto, en su opinión, los Estados miembros son competentes para decidir el nivel que pretenden imponer para garantizar la protección de la salud pública en materia de dispensación de medicamentos.

21. Además, en lo que respecta a la proporcionalidad de la restricción de que se trata, el Instituto indicó que es preciso tener en cuenta que la protección de la salud y la vida de las personas es un objetivo prioritario del Tratado FUE. La normativa nacional no impide la importación de medicamentos. El Instituto garantiza que la población tenga acceso a medicamentos seguros recabando información de autoridades homólogas de otros Estados miembros acerca del uso de medicamentos extranjeros con fines médicos, de la existencia de una AC y acerca de si puede usarse en relación con la indicación señalada por el médico. El médico puede emitir la receta al paciente cuando disponga de la declaración, lo que permite garantizar que cuando el dictamen sea negativo el medicamento no podrá encargarse y, por consiguiente, proteger la salud de los pacientes.

22. Por último, el Instituto subrayó que la clasificación de los medicamentos en dos categorías, según estén sujetos o no a receta médica, se realiza en el marco del procedimiento de concesión de la AC. Cuando no se ha expedido una AC para un medicamento en Hungría, no es posible determinar si puede dispensarse o no sin receta médica. Por consiguiente, el Instituto no examinó la categoría en la que estaban clasificados los medicamentos de que se trata en su Estado miembro de procedencia.

23. A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el órgano jurisdiccional remitente considera que la normativa húngara controvertida en el litigio principal constituye una medida restrictiva a la libre circulación de mercancías y que, por consiguiente, es preciso interpretar el artículo 36 TFUE para determinar si esa medida puede estar justificada por la protección de la salud y la vida de las personas.

24. Señala que esa medida impone dos exigencias adicionales a las que se aplican a los medicamentos para los que se ha concedido una AC nacional y que pueden dispensarse sin receta médica, a saber, una declaración del Instituto y una receta médica.

25. Se pregunta si está justificado que solo pueda usarse un medicamento clasificado por otro Estado miembro como no sujeto a receta médica en el marco de un tratamiento prescrito por un médico.

26. El órgano jurisdiccional remitente subraya que la declaración del Instituto contiene, por un lado, información importante para la salud pública y para el paciente, obtenida de los homólogos extranjeros del Instituto y que no puede ser consultada directamente por el paciente, el médico o la farmacia sin tal declaración, y, por otro lado, una opinión sobre el interés del medicamento en la atención al paciente, cuestión que está comprendida en el ámbito de competencia profesional de un médico.

27. Observa que la normativa nacional vigente desde enero de 2018 establece expresamente el procedimiento que ha de seguirse en función del contenido de dicha declaración.

28. Considera que la citada declaración contiene información relevante desde el punto de vista de la seguridad de los medicamentos, que debe ser puesta en conocimiento del paciente antes de encargar el medicamento.

29. Por último, destaca que, desde el punto de vista de la protección de la salud, es importante conocer el plazo necesario para obtener la declaración del Instituto, pero que carece de información a este respecto, habida cuenta de que, aunque la normativa fija un plazo de ocho días para la emisión de esa declaración, Pharma Expressz menciona un supuesto en el que fueron necesarios tres meses.

IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y cuestiones prejudiciales

30. En estas circunstancias, el Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Tribunal General de la Capital, anteriormente Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital), mediante resolución de 10 de marzo de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 7 de abril de 2020, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Resulta de los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 la obligación de que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro, incluso cuando en ese otro Estado miembro el medicamento en cuestión no disponga de una [AC] y no haya sido clasificado?

2) ¿Está justificada en aras de la protección de la salud y de la vida de las personas a la que se refiere el artículo 36 TFUE una restricción cuantitativa que supedita la posibilidad de encargar y dispensar al paciente un medicamento que no dispone de [AC] en un Estado miembro, pero que sí cuenta con tal autorización en otro Estado miembro del EEE, a la existencia de una receta médica y de una declaración de la autoridad farmacéutica, incluso en el caso de que el medicamento esté registrado en el otro Estado miembro como medicamento no sujeto a receta médica?»

31. Han presentado observaciones escritas las partes en el litigio principal, los Gobiernos húngaro, checo, griego y polaco y la Comisión Europea. Las partes en el litigio principal, los Gobiernos húngaro y griego y la Comisión estuvieron representados en la vista que se celebró el 25 de febrero de 2021.

V. Análisis

A. Observaciones preliminares sobre las cuestiones prejudiciales

32. Antes de examinar las cuestiones prejudiciales, es preciso poner de manifiesto la diferencia terminológica que existe en la formulación de ambas. En efecto, mientras que la primera cuestión prejudicial alude a un medicamento que puede dispensarse sin receta médica *en otro Estado miembro*, la segunda cuestión prejudicial se refiere a un medicamento que cuenta con una AC en *otro Estado miembro del EEE*.

33. Sin embargo, parece evidente que ambas cuestiones prejudiciales hacen referencia a circunstancias que se inscriben en el mismo contexto. La decisión de 7 de marzo de 2019 tiene por objeto el comportamiento de Pharma Expressz con respecto al medicamento de que se trata en el litigio principal. [13]

[13] La lectura de la petición de decisión prejudicial no me permite excluir que Pharma Expressz haya adoptado el mismo comportamiento en relación con varios medicamentos procedentes de uno o varios Estados miembro. En efecto, según la decisión de 7 de marzo de 2019, el comportamiento ilícito de Pharma Expressz consiste en el suministro *de medicamentos* adquiridos en otro Estado miembro. Sin embargo, incluso en ese caso, ambas cuestiones prejudiciales se refieren al mismo comportamiento que se repite en supuestos análogos. Por consiguiente, dicha circunstancia no afecta al razonamiento que ha de adoptarse para responder a las dos cuestiones prejudiciales.

34. La petición de decisión prejudicial no especifica el lugar en el Pharma Expressz adquirió el medicamento en cuestión. El órgano jurisdiccional remitente únicamente menciona Austria y Alemania cuando expone el argumento de Pharma Expressz según el cual, en esos dos Estados miembros, los particulares pueden encargar directamente en la farmacia medicamentos que se comercializan en otro Estado miembro sin receta médica.

35. En cuanto al Instituto, este señaló en sus observaciones escritas y durante la vista que Pharma Expressz importaba medicamentos de Austria y Alemania. La formulación de la segunda cuestión prejudicial, que hace referencia a un Estado miembro del EEE, no permite excluir que los medicamentos procedan efectivamente de los Estados miembros mencionados por el Instituto. De hecho, durante la vista, en respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal de Justicia, las partes señalaron que la formulación de esa cuestión prejudicial se había visto influenciada por el tenor de las disposiciones de Derecho húngaro que hacen referencia a un medicamento que cuenta con una AC en un Estado parte en el Acuerdo EEE.

36. Por otra parte, la segunda cuestión prejudicial, según ha sido formulada por el órgano jurisdiccional remitente, versa exclusivamente sobre la interpretación del artículo 36 TFUE. En este contexto, procede observar que los artículos del Acuerdo EEE relativos a la libre circulación de mercancías, a saber, los artículos 11 y 13, están redactados en términos prácticamente idénticos a los de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y que, según se desprende de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, dichas normas deben interpretarse de modo uniforme.[14] Siguiendo ese razonamiento, en la sentencia Ludwigs-Apotheke,[15] el Tribunal de Justicia consideró pues necesario, a efectos de aportar al juez nacional una respuesta útil, examinar conjuntamente, a la luz de los artículos 28 CE y 30 CE, así como de los artículos 11 y 13 del Acuerdo EEE, la compatibilidad con el Derecho de la Unión de una prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados en Alemania pero que pueden importarse de otro Estado miembro o de Estados que son parte en el Acuerdo EEE, previo encargo de particulares. El litigio objeto del asunto en el que recayó esa sentencia guardaba relación con la publicidad de medicamentos procedentes bien de un Estado miembro de la Unión, bien de un Estado tercero signatario del Acuerdo EEE.[16]

37. En lo que respecta a la presente petición de decisión prejudicial, a falta de una indicación clara que permita mantener la tesis de que los medicamentos de que se trata proceden de un Estado tercero signatario del Acuerdo EEE, y habida cuenta del hecho de que, en su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente hace únicamente referencia a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, partiré de la premisa de que Pharma Expressz se ha procurado los medicamentos en un Estado miembro de la Unión.

[14] Véase la sentencia de 11 de septiembre de 2014, Essent Belgium (C-204/12 a C-208/12, EU:C:2014:2192), apartado 72. Véase, en aras de la exhaustividad, aunque solo se haga mención a los Estados miembros que son parte en el Acuerdo EEE en la segunda cuestión prejudicial, véase, en lo que respecta a la aplicabilidad de la Directiva 2001/83 a dichos Estados miembros, *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. Volumen 2A — Procedures for marketing authorisation. Capítulo 1 — Marketing authorisation, julio 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap. 1_en.pdf, pp. 4 y 5.

[15] Sentencia de 8 de noviembre de 2007 (C-143/06, en lo sucesivo, «sentencia Ludwigs-Apotheke», EU:C:2007:656), apartado 24.

[16] Sentencia Ludwigs-Apotheke, apartado 12.

B. Sobre la primera cuestión prejudicial

1. Reformulación de la primera cuestión prejudicial

38. Mediante su primera cuestión prejudicial, según está formulada en la petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se determine si los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro debe ser también considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro, incluso cuando en ese otro Estado miembro el medicamento en cuestión no cuenta con una AC y no ha sido objeto de clasificación.

39. Como se desprende de la exposición de motivos de la petición de decisión prejudicial, partiendo del postulado de que la Directiva 2001/83 establece, en sus artículos 70 a 73, principios uniformes para la clasificación de medicamentos, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si un Estado miembro está obligado a aceptar «incondicionalmente» la clasificación realizada por otro Estado miembro de los medicamentos que se comercializan en él.

40. La formulación de la primera cuestión prejudicial únicamente se refiere a la clasificación de un medicamento, en el Estado miembro en el que cuenta con una AC, como medicamento que puede dispensarse sin receta médica. Un medicamento de este tipo es el que constituye el objeto del comportamiento de Pharma Expressz.

41. Sin embargo, al menos en lo que respecta a la problemática que subyace a esa cuestión, el órgano jurisdiccional remitente alude expresamente tanto a los medicamentos sujetos a receta médica como a aquellos que no lo están y, sin establecer distinciones,[17] se pregunta si la clasificación de un medicamento realizada en un Estado miembro es obligatoria para cualquier otro Estado miembro.

42. Dicho esto, considero que limitarse a interpretar los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83, de forma aislada, no permite proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente. En efecto, dicho órgano jurisdiccional debe resolver un litigio en el que una de las partes ha interpuesto un recurso contra una decisión mediante la cual el Instituto consideró que, infringiendo la normativa nacional, dicha parte había suministrado medicamentos adquiridos en otro Estado miembro que no contaban con una AC «sin que existiera una declaración de la autoridad farmacéutica».

43. Por los motivos que expondré a continuación, esas disposiciones deben pues leerse e interpretarse conjuntamente con los artículos 5, apartado 1, y 6, apartado 1, de dicha Directiva para que se pueda proporcionar una respuesta útil.

[17] Ahora bien, la distinción entre esas dos categorías de medicamentos puede resultar pertinente en ciertos contextos. En primer lugar, en lo que respecta a la aplicación de ciertas disposiciones de la Directiva 2001/83. Véase, en ese sentido, la sentencia de 11 de junio de 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459), apartado 41. Sin embargo, no se hace referencia a ellas en las cuestiones prejudiciales. En segundo lugar, en el marco de la segunda cuestión prejudicial, mediante la cual el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la eventual justificación de los requisitos aplicables al encargo y dispensación de medicamentos previstos en el Derecho húngaro. Véase, por analogía, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartados 111 y ss. Por último, en tercer lugar, a la luz de la naturaleza de las demás medidas nacionales cuya justificación se pretende apreciar. Véanse, en ese sentido, mis conclusiones presentadas en el asunto Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394), puntos 43, 53, 56 y 79.

44. Por tanto, propongo al Tribunal de Justicia que reformule la primera cuestión prejudicial en el sentido de que tiene por objeto que se dilucide si el artículo 5, apartado 1, el artículo 6, apartado 1, y los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro debe ser también considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro en el que ese medicamento no cuenta con una AC y no ha sido objeto de clasificación.

2. Relación entre clasificación y autorización

45. Los artículos 70 a 73 están recogidos en el título VI de la Directiva 2001/83, que lleva por título «Clasificación de los medicamentos» y que refleja perfectamente su objeto. En el sistema que establece esa Directiva, la clasificación de un medicamento se realiza en el marco de un procedimiento de concesión de la AC. Según se desprende del artículo 70, apartado 1, de la citada Directiva, las autoridades competentes especificarán la clasificación de un medicamento «al autorizar la comercialización de [ese] medicamento».

46. A este respecto, según se desprende de su rúbrica, el título III de la Directiva 2001/83 versa sobre la comercialización de los medicamentos. El artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva, recogido en ese título, prevé, según se desprende de una interpretación consolidada, que ningún medicamento puede comercializarse por primera vez en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC con arreglo a la referida Directiva o —situación que no guarda relación con el presente asunto, dado que el medicamento respecto del cual Pharma Express ha adoptado el comportamiento censurado no ha obtenido dicha autorización— sin que se haya concedido una AC en el marco de un procedimiento centralizado de la Unión. [18] En este contexto, la comercialización es equiparable la puesta en el mercado del medicamento de que se trata. [19] Como declaró el Tribunal de Justicia, es preciso pues interpretar el artículo 6, apartado 1, de esa misma Directiva en el sentido de que los Estados miembros deben, en principio, prohibir completamente la puesta en el mercado de medicamentos que no cuentan con una AC. [20]

47. Considerar que la clasificación de un medicamento en un Estado miembro es obligatoria para todos los demás Estados miembros, de forma que el medicamento de que se trate, esté o no sujeto a receta médica, esté disponible en el mercado de cualquier Estado miembro daría lugar a que el respeto de dicha clasificación supusiese la concesión automática —o el reconocimiento automático— de una AC concedida por las autoridades nacionales competentes del Estado miembro de origen.

48. Es cierto que el considerando 12 de la Directiva 2001/83 establece, en particular, que las AC otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro han de ser aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública.

[18] Véase, en ese sentido, la sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556), apartado 18.

[19] Véase, en ese sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2007, Antroposana y otros (C-84/06, EU:C:2007:535), apartado 35 y jurisprudencia citada.

[20] Sentencia Ludwigs-Apotheke, apartado 19.

49. Sin embargo, el reconocimiento mutuo a que hace referencia ese considerando no opera de forma automática, pues las AC nacionales no surten, en sí, efectos transnacionales. [21] En efecto, la Directiva 2001/83 prevé un procedimiento de reconocimiento mutuo, que se desarrolla con arreglo a las disposiciones de su capítulo 4, titulado «Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado».

50. Más concretamente, en lo que respecta al procedimiento de reconocimiento mutuo, el artículo 28, apartado 2, de la Directiva 2001/83 enuncia que «si el medicamento hubiera ya recibido una [AC] en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la [AC] concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la [AC] solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente. […] [A continuación, los documentos elaborados por el Estado miembro de referencia] se enviarán a los Estados miembros afectados […]». Por último, el tenor literal del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 parece indicar que esos documentos serán únicamente aprobados por los Estados miembros afectados y que, posteriormente, la AC concedida por otro Estado miembro será reconocida por los Estado miembros afectados. De hecho, del artículo 29 de la misma Directiva se desprende que los Estados miembros afectados pueden oponerse a ese reconocimiento debido a un riesgo potencial grave para la salud pública. [22] El procedimiento desarrollado con arreglo a los artículos 29 y siguientes de la citada Directiva se inicia para que los Estados miembros lleguen a un acuerdo. [23]

51. Nada permite considerar que la AC del medicamento respecto del cual Pharma Expressz ha adoptado el comportamiento reprochado haya sido reconocida en Hungría de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo. A la luz del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ese medicamento no podía pues comercializarse en Hungría, al margen de su clasificación en otro Estado miembro en el que cuenta con una AC nacional, dado que dicha clasificación no es obligatoria para todos los demás Estados miembros.

[21] Véase, en ese sentido, Roth, W. H., «Mutual recognition», en Koutrakos, P., Snell, J. (ed.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham — Northampton, 2017, p. 442, que señala que, «ante las importantes implicaciones de las normas relativas a los medicamentos, no se ha atribuido (aún) a dicha autorización un efecto transnacional. Por el contrario, la comercialización de un medicamento en otro Estado miembro depende de que se desarrolle en dicho Estado miembro un procedimiento de autorización completamente nuevo. La cooperación mutua entre las autoridades de los Estados miembros pretende aligerar la carga que lleva aparejado ese procedimiento de autorización múltiple en los Estados miembros».

[22] Véase la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), apartado 28.

[23] Para una exposición más detallada sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo y sus características, véase Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, Ch., «Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, pp. 272 a 274.

52. Dicho esto, el Derecho de la Unión establece ciertas excepciones al principio recogido en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83. [24] La enunciada en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, referida a la solicitud individual de medicamentos no autorizados, presenta ciertas similitudes con las circunstancias del litigio principal. [25]

53. Por otro lado, en relación con la pregunta formulada por el Tribunal de Justicia, Pharma Expressz pareció ser la única en rebatir durante la vista que las disposiciones de Derecho húngaro reproducidas en los puntos 12 a 14 de las presentes conclusiones pudieran considerarse la transposición del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83. Según la decisión del Instituto impugnada en el litigio principal, Pharma Expressz infringió esas disposiciones de Derecho húngaro, en su versión aplicable hasta el 13 de febrero de 2018, al suministrar medicamentos adquiridos en otro Estado miembro no cubiertos por una AC sin que existiera una declaración de la autoridad farmacéutica. El órgano jurisdiccional remitente también se interroga, en la segunda cuestión prejudicial, sobre la compatibilidad con el artículo 36 TFUE de esas disposiciones que establecen los requisitos a los que está supeditada «la posibilidad de encargar y dispensar al paciente de un medicamento».

54. Sin embargo, en sus observaciones escritas, Pharma Expressz expone una serie de argumentos mediante los que alega que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no se aplica, por lo cual no sería necesario acudir a las excepciones previstas en su artículo 5, apartado 1. A continuación, examinaré los argumentos mediante los cuales Pharma Expressz aduce, por un lado, que un particular puede adquirir un medicamento no autorizado en Hungría por otras vías y, por otro lado, que, en el marco de su actividad, vende medicamentos en su farmacia y que la venta a los consumidores finales no es objeto de armonización plena.

3. Alegación relativa a la existencia de distintas vías de adquisición

55. Según Pharma Expressz, aunque un medicamento no esté autorizado en Hungría, un particular puede adquirirlo en otro Estado miembro en el que está cubierto por una AC, bien en persona, bien recurriendo a un servicio de mensajería, bien a través de Internet. Estas formas de adquisición no solo no están sujetas a ningún requisito, sino que además el Derecho húngaro no las prohíbe, a pesar de que el artículo 14 de la Directiva 97/7/CE [26] prevé esa posibilidad. Además, es preciso reconocer una importancia decisiva al objetivo enunciado en el considerando 30 de la

[24] Aparte del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, analizado en las presentes conclusiones, el artículo 5, apartado 2, de dicha Directiva establece que «los Estados miembros podrán autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños». A tenor del artículo 126 *bis* de la citada Directiva, «a falta de una [AC] o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento». El Reglamento n.º 726/2004 también contiene una disposición que permite utilizar un medicamento incluso aunque no haya sido objeto de una AC. Del artículo 83, apartado 1, de dicho Reglamento se desprende que, no obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano que deba o pueda ser objeto de una AC. El uso compasivo solo puede efectuarse respecto de medicamentos que ya están sujetos a una solicitud de AC a la Unión (véase el punto 2 de las presentes conclusiones), o bien están siendo sometidos a ensayos clínicos.

[25] En este orden de ideas, el Gobierno polaco y la Comisión sostienen que los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 no son pertinentes para responder a la primera cuestión prejudicial y se centran, en sus observaciones, en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva. Durante la vista, las demás partes también sostuvieron que esa disposición resultaba pertinente para el litigio principal.

[26] Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia (DO 1997, L 144, p. 19). Según el artículo 14 de dicha Directiva, «los Estados miembros podrán adoptar o mantener, en el ámbito regulado por la presente Directiva, disposiciones más estrictas, compatibles con el Tratado [CE], a fin de garantizar una mayor protección del consumidor. Si ha lugar, dichas disposiciones incluirán la prohibición, por razones de interés general y en cumplimiento del Tratado, de la comercialización en sus territorios, mediante contratos celebrados a distancia, de determinados bienes o servicios, en especial de medicamentos».

Directiva 2001/83, según el cual debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal.

56. Mediante sus observaciones, Pharma Expressz parece alegar que, si un particular puede adquirir medicamentos no autorizados en Hungría por esas otras vías, también ella debería tener derecho a adquirir y almacenar esos medicamentos, para posteriormente vendérselos y dispensárselos directamente a los particulares. Es preciso pues examinar si un particular puede adquirir efectivamente un medicamento no autorizado recurriendo a esas vías y, en su caso, si dicha circunstancia puede influir en el análisis relativo a la aplicación del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 a Pharma Expressz.

a) Adquisición de un medicamento en persona

57. En lo que respecta a la posibilidad de adquirir un medicamento en persona en otro Estado miembro, es cierto que el considerando 30 de la Directiva 2001/83 dispone que «toda persona que se desplace por la [Unión] tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal».

58. Sin embargo, el comportamiento contemplado en el supuesto a que hace referencia dicho considerando, que, en la práctica, difícilmente puede controlar el Estado miembro al que regresa esa persona, no guarda relación con la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, pues el medicamento que no está autorizado en él no se comercializa en su territorio. [27] Ese supuesto no es el mismo que el que constituye el objeto de la decisión impugnada en el litigio principal, que atañe al comportamiento de Pharma Expressz, y, en cuanto tal, no se puede invocar para poner en cuestión la aplicación del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 a dicho comportamiento.

b) Adquisición de un medicamento a través de un servicio de mensajería

59. En varias ocasiones, el Tribunal de Justicia ha aclarado diversos aspectos del tratamiento de los medicamentos no autorizados en un Estado miembro de destino, que pueden adquirirse a través de un servicio de mensajería. El análisis de la jurisprudencia derivada de las sentencias de que se trata permite apreciar la evolución de la armonización en el ámbito de los medicamentos para uso humano.

60. En la sentencia Ortscheit, [28] dictada cuando aún estaba en vigor la Directiva 65/65, el Tribunal de Justicia interpretó los artículos 30 y 36 del Tratado CEE (posteriormente, artículos 28 CE y 30 CE y, actualmente, artículos 34 TFUE y 36 TFUE) para aclarar la cuestión de la compatibilidad con dichas normas de una normativa nacional que prohibía hacer publicidad de

[27] Véase, en ese sentido, la sentencia de 7 de marzo de 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111), apartado 15. A pesar de que el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18) disponía que «solo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente», el Tribunal de Justicia no consideró que la prohibición de la importación, por un particular, para sus necesidades personales, de medicamentos constituyera una aplicación de dicha disposición. En efecto, en dicho contexto, el Tribunal de Justicia estimó que la armonización llevada a cabo por dicha Directiva no se había realizado enteramente, en la medida en que, por ejemplo, un medicamento podía estar autorizado en el territorio de un Estado miembro sin serlo en el territorio de uno o de varios otros, estando su expedición subordinada o no a prescripción médica. Pues bien, en el marco de la aplicación del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, aún puede producirse esa situación.

[28] Sentencia de 10 de noviembre de 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

medicamentos que no estuvieran autorizados en Alemania. Sin embargo, en virtud de una disposición de excepción, dichos medicamentos podían ser importados de otro Estado miembro en el que estuvieran amparados por una AC, siempre y cuando fueran encargados por farmacias, en cantidades reducidas, por prescripción de un médico.

61. En esa sentencia, el Tribunal de Justicia señaló que los Estados miembros están autorizados a prohibir pura y simplemente la comercialización en su territorio de medicamentos que no hayan obtenido en él la autorización de la autoridad nacional competente.[29] Esa prohibición constituía una aplicación de la Directiva 65/65 y, en cuanto tal, no estaba sujeta a examen a la luz de las disposiciones del Tratado.

62. Ahora bien, habida cuenta de que, en dicho asunto, la petición de decisión prejudicial tenía su origen en un litigio relativo a la prohibición de hacer publicidad de medicamentos no autorizados, el Tribunal de Justicia no tuvo, no obstante, la oportunidad de pronunciarse sobre si la compatibilidad con el Derecho de la Unión de la disposición nacional de carácter excepcional, a que se hace mención en el punto 60 de las presentes conclusiones, debía examinarse a la luz de la Directiva 65/65 o de los artículos 30 y 36 del Tratado CEE.

63. A continuación, en lo que respecta a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino, en la sentencia Comisión/Francia,[30] siguiendo el razonamiento de la Comisión, el Tribunal de Justicia entendió que tales importaciones podían someterse a una autorización.[31] En esta sentencia, sin embargo, el Tribunal de Justicia declaró que aplicar a estas importaciones el mismo procedimiento de autorización que a los medicamentos importados con fines comerciales era desproporcionado y que, en consecuencia, la República Francesa había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud del artículo 28 CE. De la lectura de esa sentencia parece desprenderse que, cuando deciden establecer excepciones a la prohibición de comercialización en su territorio de medicamentos no autorizados, los Estados miembros deben respetar los límites que se derivan del Tratado.

64. Por último, más recientemente, el Tribunal de Justicia ha interpretado, en la sentencia Ludwigs-Apotheke,[32] las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas a la publicidad de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino. Sin duda, el contexto fáctico del asunto que dio lugar a dicha sentencia difiere del asunto en que recayó la sentencia Ortscheit,[33] pero ambos asuntos guardaban relación con la misma prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados. Ahora bien, al parecer, el asunto en que recayó la sentencia Ludwigs-Apotheke, tenía por objeto una disposición de excepción distinta, que permitía importar medicamentos no autorizados. En efecto, el Tribunal de Justicia señaló que dicha disposición permitía a los farmacéuticos importar, en cantidades limitadas, de otro Estado miembro medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino, previo encargo de particulares,[34] sin referirse en modo alguno a su prescripción por parte de un médico.[35]

29 Sentencia de 10 de noviembre de 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379), apartado 18.

30 Sentencia de 26 de mayo de 2005, Comisión/Francia (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Véase, en ese sentido, George, C., «The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union», *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (eds), Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

32 Apartado 24.

33 Sentencia de 10 de noviembre de 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Sentencia Ludwigs-Apotheke, apartado 9 y 20.

35 Véase, a efectos comparativos, el punto 60 de las presentes conclusiones.

65. En este contexto, el Tribunal de Justicia señaló, en primer lugar, que, si bien la Directiva 2001/83 no preveía expresamente tal excepción, esta no era, sin embargo, necesariamente contraria a dicha Directiva, ya que no excedía los límites que permiten no cuestionar la obligación de obtener una AC. Según el Tribunal de Justicia, «en efecto, a tenor del considerando trigésimo de la Directiva, debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal. En este sentido, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé que un Estado miembro, [de conformidad con los requisitos establecidos en dicha disposición,] pueda excluir de las disposiciones de la Directiva a los medicamentos [no autorizados]». [36]

66. En segundo lugar, pese a admitir que nada permitía confirmar que, a través de dicha disposición de carácter excepcional, el legislador alemán hubiera pretendido aplicar el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el Tribunal de Justicia consideró que «en la medida en que [la citada disposición] tiene por objeto permitir la comercialización de una cantidad limitada de medicamentos no autorizados en el marco de un encargo individual justificado por necesidades especiales, puede considerarse que esta disposición aplica el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83». [37]

67. En tercer lugar, el Tribunal de Justicia estimó que los medicamentos comprendidos en el ámbito de la disposición nacional de carácter excepcional estaban pues excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 y, por consiguiente, que las disposiciones del título VIII de esta Directiva, relativo a la publicidad, no les eran aplicables. En su opinión, la disposición nacional relativa a la prohibición de publicidad debía examinarse, por tanto, a la luz de los artículos 28 CE y 30 CE (actualmente artículos 34 TFUE y 36 TFUE). [38] Sin embargo, el Tribunal de Justicia no aclaró si la disposición de carácter excepcional, por la que se aplicaba el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, también podía examinarse a la luz de las disposiciones del Tratado.

68. Aunque el resultado al que llegó el Tribunal de Justicia en dicha sentencia, al confirmar, de forma implícita, que la disposición nacional de carácter excepcional de que se trataba estaba comprendida en el ámbito del considerando 30 de la Directiva 2001/83 y que constituía una transposición correcta del artículo 5, apartado 1, dicha Directiva, parece controvertido, [39] de él se desprende no obstante que los encargos individuales de una cantidad limitada de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino también están sujetos, en principio, al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y, como tales están prohibidos. Esos encargos solo pueden realizarse en caso de que se aplique una de las excepciones previstas en el Derecho de la Unión, en particular, la establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

69. Estas consideraciones son aplicables al comportamiento de Pharma Expressz, por cuanto dicha entidad, a petición de particulares, realizó encargos individuales de un medicamento no autorizado en Hungría que posteriormente vendía y dispensaba directamente a dichos particulares.

36 Sentencia Ludwigs-Apotheke, apartado 21.

37 Sentencia Ludwigs-Apotheke, apartado 22.

38 Sentencia Ludwigs-Apotheke, apartado 23.

39 En sus conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Polonia (C-185/10, EU:C:2011:622), punto 25, el Abogado General Jääskinen señaló que, en el asunto en que recayó la sentencia Ludwigs-Apotheke, se había solicitado al Tribunal de Justicia que interpretara las disposiciones relativas a la publicidad contenidas en el artículo 86, apartado 2, de la Directiva 2001/83 y, por tanto, no había examinado el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva en detalle. El Tribunal de Justicia se limitó por tanto a declarar que la normativa alemana en el asunto en que recayó esa sentencia daba cumplimiento a lo establecido en el artículo 5, apartado 1, de la citada Directiva en la medida en que posibilitaba que se comercializaran, si bien en una cantidad limitada, medicamentos no autorizados en el marco de un encargo individual justificado por necesidades especiales.

c) Adquisición de un medicamento en línea

70. En el asunto en que recayó la sentencia Deutscher Apothekerverband,[40] se solicitó al Tribunal de Justicia que interpretara los artículos 28 CE y 30 CE (actualmente artículos 34 TFUE y 36 TFUE) para aclarar la cuestión de la compatibilidad con esas disposiciones, en particular, de una norma que prohibía la importación comercial de medicamentos para uso humano de venta obligatoria en farmacias, realizada a través de la venta por correspondencia por parte de farmacias autorizadas de otros Estados miembros y sobre la base de pedidos individuales realizados por consumidores finales a través de Internet.

71. Para responder a esa cuestión, el Tribunal de Justicia distinguió, en primer término, entre los medicamentos que estaban autorizados en el Estado miembro de destino de aquellos que no lo estaban.[41]

72. A continuación, el Tribunal de Justicia consideró que unas normas nacionales que prohíben la importación comercial de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino, mediante las cuales dicho Estado miembro cumple sus obligaciones derivadas del artículo 3 de la Directiva 65/65 (sustituido por el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83) no pueden calificarse de «medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación» comprendida en el artículo 28 CE. Por tanto, por lo que se refería a los medicamentos sujetos a autorización que no la hubieran obtenido, no procedía examinar si los artículos 28 CE a 30 CE se oponían a las disposiciones nacionales controvertidas en el asunto principal.[42] En cambio, en lo tocante a los medicamentos autorizados en el Estado miembro de destino, el Tribunal de Justicia examinó la prohibición en cuestión a la luz de las disposiciones del Tratado, considerando en cualquier caso que estaba comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 97/7 y se aplicaba sobre la base del artículo 14 de dicha Directiva.[43]

73. Desde que se dictó esa sentencia, el marco normativo ha sufrido modificaciones sustanciales. Por un lado, la Directiva 97/7 ha sido derogada y sustituida por la Directiva 2011/83/UE.[44] Aunque esta última Directiva adopta un planteamiento diferente en cuanto a la armonización y no incluye ninguna disposición equivalente al artículo 14 de la Directiva 97/7, en su considerando 11 establece que sus disposiciones deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones de la Unión relativas a sectores específicos, tales como los medicamentos para uso humano. Por otro lado, a pesar de que dicho asunto versaba sobre la importación comercial de medicamentos sobre la base de pedidos individuales realizados por consumidores finales a través de Internet, el Tribunal de Justicia no analizó las cuestiones prejudiciales a la luz de la Directiva 2000/31/CE.[45] La petición de decisión prejudicial llevaba fecha del 10 de agosto de 2001 y la fecha de transposición de la Directiva 2000/31 se había fijado el 17 de enero de 2002.[46]

40 Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 53.

41 Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 46.

42 Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartados 52 a 54.

43 Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 63.

44 Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2011, L 304, p. 64).

45 Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO 2000, L 178, p. 1).

46 Véase el artículo 22 de la Directiva 2000/31.

74. Un servicio de venta en línea de medicamentos puede constituir un servicio de la sociedad de la información, en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 2000/31 y, por tanto, formar parte del ámbito de aplicación de esta Directiva en cuanto respecta a los requisitos aplicables a dicho servicio, comprendidos en el «ámbito coordinado», en el sentido del artículo 2, letra h), de dicha Directiva. [47] Pues bien, las normas nacionales que se refieren a los requisitos aplicables a los bienes en sí y a las condiciones en las que una mercancía vendida por Internet puede ser entregada en el territorio de un Estado miembro no están comprendidas en el «ámbito coordinado» ni en el de aplicación de dicha Directiva. [48]

75. Asimismo, el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 permite a los Estados miembros imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

76. En cambio, el artículo 85 *quater*, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83 dispone que los Estados miembros deben velar por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información siempre que, en particular, cumplan la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva. Por tanto, los medicamentos que se vendan a través de esos servicios deben contar con una AC válida en el Estado miembro de destino. [49]

77. Así, a diferencia del artículo 85 *quater*, apartado 2, de dicha Directiva, su artículo 85 *quater*, apartado 1, letra c), no se refiere a la facultad de los Estados miembros de imponer condiciones a la distribución al por menor de medicamentos adquiridos en línea. Dicha disposición establece una exigencia que se cohonesta con el principio establecido en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

78. A la luz de todo lo anterior, ha de considerarse, en contra de lo que sostiene Pharma Expressz, que el Derecho de la Unión no permite a los particulares importar a través de Internet un medicamento no autorizado en el Estado miembro de destino.

4. Alegación relativa a la falta de armonización de los requisitos de dispensación de medicamentos al público

79. Pharma Expressz sostiene que adquiere mercancías en el mercado interior y a continuación las vende directamente a los enfermos en sus farmacias. Por tanto, no lleva a cabo una comercialización, sino que se limita a revender productos que ya estaban en el mercado, de manera que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no es pues pertinente en el caso de autos.

80. A este respecto, Pharma Expressz afirma que la venta de medicamentos a los consumidores finales no ha sido objeto de una armonización completa. Esta afirmación parece estar corroborada por otras realizadas, en distintos contextos, por el Instituto, el Gobierno húngaro y la

47 Sentencia de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) (C-649/18, EU:C:2020:764), apartado 33.

48 Véase, en ese sentido, la sentencia de 2 de diciembre de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), apartados 29 y 30.

49 Véase Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, New York, Matthew Bender, 2020, § 22.09, y George, C., *op. cit.*, p. 156.

Comisión, según las cuales de la sentencia VIPA [50] se desprende que «la normativa nacional relativa a estos requisitos de dispensación de medicamentos no está comprendida en un ámbito armonizado del Derecho de la Unión».

81. Es cierto que del considerando 21 de la Directiva 2011/62, que modificó la Directiva 2001/83 y que sigue en vigor, se desprende que «no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el [TFUE]».

82. Según resulta de la sentencia Apothekerkammer des Saarlandes y otros, [51] a la que se remiten los considerandos 22 y 23 de la Directiva 2011/62, y de la sentencia VIPA, [52] esas condiciones de dispensación de medicamentos al público no armonizadas guardan relación, en particular, con las personas autorizadas a comercializar medicamentos y con los requisitos aplicables al despacho, por parte de las farmacias, de medicamentos sujetos a prescripción cuando son encargados por profesionales sanitarios para su utilización en el marco de su actividad de prestación de atención sanitaria.

83. Sin embargo, en primer lugar, la Directiva 2001/83 ha establecido un marco normativo completo en materia de procedimientos de registro y de autorización de comercialización de los medicamentos para uso humano. [53] Por consiguiente, sin perjuicio de las excepciones previstas en el Derecho de la Unión, un medicamento solo puede importarse a otro Estado miembro una vez obtenida una AC expedida conforme a lo dispuesto en dicha Directiva. [54]

84. A continuación, en la sentencia Deutscher Apothekerverband, [55] el Tribunal de Justicia recordó que la venta de medicamentos a los consumidores finales no ha sido objeto de una armonización completa. [56] Sin embargo, ello no impidió al Tribunal de Justicia considerar que una disposición nacional que prohíbe la importación comercial de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino no puede calificarse de «medida de efecto equivalente» a una restricción cuantitativa a la importación. Esa disposición constituía, por el contrario, una aplicación del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83. Cualquier otra interpretación habría permitido recurrir al artículo 28 CE para eludir esa disposición.

85. Por último, según se desprende del apartado 68 de las presentes conclusiones, a la luz de la sentencia Ludwigs-Apotheke, [57] las consideraciones anteriores también son aplicables a los pedidos realizados por farmacéuticos, en virtud de encargos individuales, de una cantidad limitada de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de destino. Estos pedidos solo serán conformes a la Directiva 2001/83 si resulta aplicable una de las excepciones a su artículo 6, apartado 1.

50 Sentencia de 18 de septiembre de 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751), apartado 56.

51 Sentencia de 19 de mayo de 2009 (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Sentencia de 18 de septiembre de 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751), apartado 56.

53 Véase la sentencia de 20 de septiembre de 2007, Antroposana y otros (C-84/06, EU:C:2007:535), apartados 41 y 42

54 Sentencia de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370), apartado 60.

55 Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664), apartados 52 a 54.

56 Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 102.

57 Apartado 24.

86. Por consiguiente, procede rechazar las alegaciones de Pharma Expressz basadas en la existencia de otras vías de adquisición de medicamentos no autorizados [58] y en la falta de armonización de las condiciones de dispensación de medicamentos al público [59] a través de las cuales pretendía demostrar que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no se aplica en el presente caso.

5. Conclusión relativa a la primera cuestión prejudicial

87. Del análisis que acabo de realizar se desprende que la primera cuestión prejudicial debe responderse en sentido negativo.

88. Procede responder a dicha cuestión, según ha sido reformulada, que los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que de estas disposiciones no se desprende que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro, incluso cuando en ese otro Estado miembro dicho medicamento no disponga de una AC y no haya sido objeto de clasificación. El artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva debe interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de las excepciones que establece el Derecho de la Unión, como la prevista en el artículo 5, apartado 1, de la citada Directiva, dicha disposición no solo no impone a ese otro Estado miembro la obligación de reconocer automáticamente la AC con la que cuenta el medicamento o su clasificación, sino que le obliga a prohibir la comercialización de dicho medicamento.

C. Sobre la segunda cuestión prejudicial

89. Mediante su segunda cuestión prejudicial, partiendo de la premisa de que las condiciones de encargo y dispensación al paciente de un medicamento no autorizado, como las previstas en una disposición nacional mediante la cual un Estado miembro aplica el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, a saber, la existencia de receta médica firmada por un médico y la obtención de una declaración de la autoridad farmacéutica, constituyen una restricción cuantitativa a la importación o una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 34 TFUE, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si dicha restricción o medida están justificadas a la luz de la protección de la salud y la vida de las personas, a que alude el artículo 36 TFUE.

90. Es cierto que la segunda cuestión prejudicial, según ha sido formulada por el órgano jurisdiccional remitente, presupone que los requisitos previstos en la normativa húngara constituyen una restricción cuantitativa a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE. Sin embargo, habida cuenta de mi propuesta de reformular la primera cuestión prejudicial y de la respuesta que propongo que se le dé, considero necesario comprobar la exactitud de esa premisa y reformular la segunda cuestión prejudicial a efectos de determinar, asimismo, si esas condiciones de encargo y dispensación al paciente de un medicamento no autorizado constituyen una restricción en el sentido del artículo 34 TFUE.

[58] Véanse los puntos 58, 69 y 78 de las presentes conclusiones.

[59] Véase el punto 85 de las presentes conclusiones.

1. ¿Constituye la aplicación de la excepción establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 una restricción en el sentido del artículo 34 TFUE?

91. Como es evidente, una normativa nacional en virtud de la cual un Estado miembro aplica la prohibición prevista en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no constituye una restricción comprendida en el ámbito del artículo 34 TFUE, pues dicha prohibición ha sido objeto de armonización en el ámbito del Derecho de la Unión por dicha Directiva. [60]

92. Sin embargo, subsiste una duda. ¿Es posible que una normativa nacional que aplica la excepción prevista en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 tampoco constituya tal restricción y, por consiguiente, quede excluida de un examen realizado a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE? Esta duda se deriva del hecho de que esa disposición de la Directiva 2001/83 permite a los Estados miembros excluir la aplicación de las disposiciones de dicha Directiva a un determinado medicamento, [61] lo cual puede llevar a pesar que esa situación pasa a quedar fuera del ámbito armonizado por el Derecho de la Unión. Así ocurre en lo que respecta a las disposiciones que armonizan medidas concretas referidas a los medicamentos para uso humano, en particular, en materia de publicidad, cuya aplicación queda excluida mediante el recurso a tal excepción. [62] Como dichas disposiciones dejan de aplicarse al medicamento de que se trata, el Estado miembro solo puede someter a dicho medicamento a requisitos que sean conformes a las obligaciones que se derivan del Tratado FUE, en particular del principio de libre circulación de mercancías enunciado en los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

93. Ahora bien, el margen de maniobra de que dispone un Estado miembro a la hora de aplicar el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 está pues circunscrito a la circunstancia de que los requisitos que dicha disposición establece, por un lado, son acumulativos [63] y, por otro lado, deben interpretarse de forma estricta para preservar el efecto útil del procedimiento de AC y alcanzar el objetivo de salvaguardia de la salud pública. [64] Por tanto, al aplicar dicha disposición, un Estado miembro no puede establecer requisitos más laxos, [65] que puedan tener como consecuencia que se puedan establecer excepciones al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en supuestos distintos de los que autoriza dicha Directiva.

94. En consecuencia, la cuestión de si un Estado miembro ha hecho un uso correcto de dicho margen de maniobra al establecer requisitos conforme a los cuales es posible excluir la aplicación del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, debe examinarse a la luz del artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva.

95. Ciertamente, las disposiciones de la Directiva 2001/83 deben interpretarse a la luz del Tratado FUE y dicha interpretación debe respetar el principio de proporcionalidad. Sin embargo, no pueden invocarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE para eludir el régimen de autorización nacional en supuestos distintos de los autorizados por cumplir los requisitos enunciados en el

60 Véase el punto 72 de las presentes conclusiones. Véase también de Sadeleer, N., «Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Good», *European Journal of Health Law*, 2012, vol. 19, pp. 5 y 11.

61 En la sentencia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181), apartado 33, el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé la facultad de «excluir la aplicación de las disposiciones de la [citada] Directiva», de manera que, como se desprende de la sentencia Ludwigs-Apotheke, «los medicamentos comprendidos en [la disposición nacional en virtud de la cual, al transponer la citada Directiva, ejercita dicha facultad] están excluidos del ámbito de aplicación de [dicha Directiva]» (apartado 23).

62 Véase el punto 67 de las presentes conclusiones.

63 Véase, en ese sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181), apartado 30.

64 Véase la sentencia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181), apartados 31 a 33.

65 Véase, en ese sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181), apartados 42, 43 y 45.

artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva. Considerar que un Estado miembro de destino solo puede imponer esos requisitos dentro de los límites de las disposiciones del Tratado FUE implicaría que dicho Estado miembro debiese justificar sistemáticamente, a la luz del artículo 36 TFUE, la negativa a que se dispense un medicamento no autorizado. En la práctica, el Estado miembro de destino podría ser incapaz de impedir la comercialización y/o dispensación de ciertos medicamentos no autorizados en su territorio. En cada caso concreto, estaría obligado a exponer no solo las razones justificativas relativas a la protección de la salud, sino también un examen de la adecuación y proporcionalidad de la medida de que se trata, así como datos precisos en los que pueda sustentarse su alegación. [66]

96. Pues bien, únicamente una normativa nacional que adapta correctamente el Derecho interno a una Directiva no constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE. [67] En tal caso, no procede examinar la correcta aplicación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 a la luz del artículo 36 TFUE.

97. Por tanto, voy a formular ciertas observaciones adicionales que permiten comprobar si los requisitos de encargo y dispensación previstos en la normativa húngara constituyen una transposición correcta de los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

2. Requisitos previstos en la normativa húngara

98. Según se desprende de la petición de decisión prejudicial, el Derecho húngaro establece dos requisitos en lo que respecta al encargo y dispensación al paciente de un medicamento no autorizado: la existencia de receta médica y la obtención de la declaración del Instituto.

a) Existencia de una receta médica

99. El órgano jurisdiccional remitente explica que el primer requisito que exige la normativa húngara es la existencia de una receta médica. En efecto, en la medida en que es el médico el que solicita con carácter previo la declaración de la autoridad, su intervención es necesaria.

100. Habida cuenta de que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se refiere a los medicamentos «elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa», [68] dicha disposición exige también la intervención de un médico.

[66] Véase, en ese sentido, la sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776), apartado 35.

[67] Véase, en ese sentido, la sentencia de 5 de abril de 2001, Bellamy y English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214), apartado 21.

[68] En aras de la exhaustividad, conviene recordar, como observó el Abogado General Jääskinen en sus conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Polonia (C-185/10, EU:C:2011:622), punto 29, que dicho requisito no se refiere a los medicamentos preparados en farmacias sobre la base de una prescripción individual ya que la Directiva 2001/83 solo se aplica a los medicamentos preparados de modo industrial o elaborados mediante un método que incluye un proceso industrial.

101. En cuanto al concepto de «facultativo reconocido», del artículo 102 de la Directiva 2001/83 se desprende que ese concepto no solo incluye a los médicos, sino también a los farmacéuticos. Sin embargo, el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva se refiere a los facultativos reconocidos que, además, pueden asumir la responsabilidad personal directa por el tratamiento de los enfermos con medicamentos no autorizados. [69]

102. Así, como manifiesta el Gobierno polaco en sus observaciones escritas, considero que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se aplica cuando se importa de otro Estado miembro un medicamento necesario para salvar la vida o la salud de un paciente, bajo pedido (en forma de receta, de solicitud o de requerimiento) de un profesional sanitario, que asume la responsabilidad de la administración de dicho medicamento. Por consiguiente, la normativa húngara no se aparta de esa disposición.

b) Obtención de la declaración del Instituto

103. El segundo requisito que establece la normativa húngara es la necesidad de obtener una declaración del Instituto.

104. Según las explicaciones del órgano jurisdiccional remitente, esa declaración contiene, por un lado, información relativa a la existencia y validez de una AC para el medicamento de que se trate y, por otro lado, la opinión del Instituto sobre la existencia de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta.

105. En lo que atañe a esa opinión, el órgano jurisdiccional remitente expone que la normativa nacional anterior aplicable al presente asunto no preveía que el medicamento pudiera ser encargado o dispensado en función del contenido de tal declaración. Pues bien, según la nueva normativa, el mero hecho de que exista la declaración, sea cual sea su contenido, sirve para cumplir la exigencia establecida en la normativa nacional. Ha de señalarse que ocurría lo mismo con la normativa nacional anterior, aplicable al presente asunto. Pharma Expressz no pone en cuestión dicha consideración, pues estima que el requisito relativo a la obtención de una declaración del Instituto constituye una mera formalidad.

106. El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no enuncia expresamente ningún requisito relativo a la obtención de un documento adicional al establecido por el médico.

107. Sin embargo, en primer lugar, una declaración como la que exige la normativa húngara, en la medida en que contiene información relativa a la existencia de una AC, únicamente permite comprobar si la excepción prevista en esa disposición de la Directiva 2001/83 puede aplicarse. En efecto, únicamente los medicamentos autorizados en otro Estado miembro pueden estar comprendidos en el ámbito de dicha excepción.

108. A continuación, en la medida en que dicha declaración refleja una opinión sobre la existencia de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta, conviene recordar que solo puede recurrirse a esa excepción en el marco de necesidades especiales de

[69] En efecto, en su reciente sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros (C-179/16, EU:C:2018:25), apartado 57, el Tribunal de Justicia recordó que la excepción prevista por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 solo puede referirse a situaciones en las que *el médico considere que el estado de salud de sus pacientes individuales exige la administración de un medicamento*. En este orden de ideas, en la sentencia de 11 de abril de 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226), apartado 46, el Tribunal de Justicia señaló que dicha disposición es aplicable en supuestos excepcionales en los que deben atenderse necesidades especiales de carácter médico, *en el caso de autos en circunstancias en las que un médico, tras un examen efectivo de sus pacientes y basándose en consideraciones puramente terapéuticas, prescribe un medicamento* que no dispone de una AC válida.

carácter médico. A la luz de los objetivos básicos de la Directiva 2001/83, en particular el de salvaguardia de la salud pública, desde mi punto de vista un Estado miembro puede decidir que es competente para comprobar, caso por caso, la existencia de necesidades especiales de carácter médico, para garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva. No excluyo que un Estado miembro pueda incluso decidir que es competente para denegar la aplicación de dicha excepción cuando no existen necesidades especiales.

109. Por tanto, a la luz del carácter no obligatorio de la declaración exigida por la normativa húngara, cabría preguntarse si dicha normativa no es demasiado liberal, por cuanto puede permitir que se autorice una excepción a la prohibición de comercialización en el mercado en circunstancias no previstas en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

110. Al parecer, el legislador húngaro partió de la premisa de que es el médico el que, en su condición de facultativo reconocido, está en mejor posición para garantizar el respeto de los requisitos establecidos por la normativa nacional. Por contra, la declaración permite a dicho médico obtener fácilmente información sobre la AC de un medicamento y le proporciona una opinión adicional en cuanto a su administración. Además, en la medida en que, al menos conforme a la nueva normativa húngara, el médico también puede poner dicha declaración a disposición del paciente, esta permite a la persona directamente afectada tomar una decisión informada en lo que respecta al tratamiento propuesto.

111. Por último, en cuanto al plazo para obtener una declaración,[70] los Estados miembros deben velar por que dicho plazo no sea excesivo con respecto al tiempo preciso para llevar a cabo los trámites necesarios para elaborar el contenido de la declaración, so pena de privar de utilidad al recurso a la excepción prevista en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83. La normativa húngara aplicable en el presente asunto no fijaba expresamente un plazo y el órgano jurisdiccional remitente admite que carece de información a este respecto. Sin embargo, los datos facilitados por el Instituto durante la vista no permiten llegar a la conclusión de que esos plazos fueran excesivos.

112. Así, considero que la normativa húngara no va más allá de los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 al prever el requisito referido a la declaración del Instituto.

113. Por tanto, propongo que se responda a la segunda cuestión prejudicial en el sentido de que una normativa nacional mediante la cual un Estado miembro aplica el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y que exige, como requisito de encargo y dispensación al paciente de un medicamento que no cuenta con una AC en dicho Estado miembro, una receta médica y una declaración de la autoridad farmacéutica, no constituye una restricción comprendida en el ámbito del artículo 34 TFUE.

[70] Véanse los puntos 18 y 29 de las presentes conclusiones.

VI. Conclusión

114. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Fővárosi Törvényszék (anteriormente Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Tribunal General de la Capital, anteriormente Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría):

«1) Los artículos 70 a 73 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, en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento y del Consejo, de 8 de junio de 2011, deben interpretarse en el sentido de que de estas disposiciones no se desprende que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro en el que dicho medicamento no dispone de una autorización de comercialización y no ha sido objeto de clasificación.

El artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva debe interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de las excepciones que establece el Derecho de la Unión, como la prevista en el artículo 5, apartado 1, de la citada Directiva, dicha disposición no solo no impone a ese otro Estado miembro la obligación de reconocer automáticamente la autorización de comercialización con la que cuenta el medicamento o su clasificación, sino que le obliga a prohibir la comercialización de ese medicamento.

2) Una normativa nacional mediante la cual un Estado miembro aplica el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2011/62, y que exige, como requisito de encargo y dispensación al paciente de un medicamento que no cuenta con una autorización de comercialización en dicho Estado miembro, una receta médica y una declaración de la autoridad farmacéutica no constituye una restricción comprendida en el ámbito del artículo 34 TFUE.»