CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. L.A. GEELHOED presentadas el 21 de octubre de 2004 [1]

I. Introducción

1. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 226 CE, que declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al someter en algunos casos los medicamentos a un procedimiento (desproporcionado) de autorización previa, de manera incompatible con el Derecho comunitario. Según la Comisión, dicho procedimiento, impuesto por el Code de la santé publique, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo 28 CE. Opina que dicho procedimiento de autorización previa no puede ampararse en las justificaciones enumeradas en el artículo 30 CE.

2. Más concretamente, se trata de la importación, no realizada mediante transporte personal, de determinados medicamentos de uso humano cuyo uso por el paciente ha sido prescrito de manera regular. El paciente que importa un medicamento de acuerdo con la prescripción médica no puede tropezar con un obstáculo (desproporcionado). En el escrito de demanda la Comisión distingue tres tipos de incumplimiento:

a. medicamentos autorizados en aplicación de la Directiva 65/65/CEE [2] y, posteriormente, de la Directiva 2001/83/CE [3] tanto en Francia como en el Estado miembro en el que fueron adquiridos;

b. medicamentos homeopáticos registrados en un Estado miembro en aplicación de la Directiva 92/73/CEE, [4] sustituida posteriormente por la Directiva 2001/83;

1 — Lengua original: neerlandés.

2 — 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, L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

3 — Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).

4 — Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8)

c. medicamentos que no están autorizados en Francia, pero sí lo están en el Estado miembro en que fueron adquiridos.

La Comisión entiende que, en los dos primeros casos, el procedimiento de autorización previa no puede justificarse en modo alguno. En el tercer supuesto el procedimiento de autorización previa podría ampararse, en principio, en el artículo 30 CE. Sin embargo, opina que el procedimiento vigente en Francia es desproporcionadamente gravoso.

3. El presente procedimiento tiene su origen en una denuncia formulada por un fabricante español que fue perseguido en Francia por enviar sus productos homeopáticos a pacientes franceses sin contar con una autorización de importación emitida por las autoridades francesas. Se trata de productos destinados al uso personal de sus destinatarios y no a su reventa en Francia.

4. Esta denuncia dio a la Comisión ocasión de iniciar una investigación más amplia del régimen francés aplicable a la importación de medicamentos de uso personal, aunque la denuncia únicamente se refería a los medicamentos homeopáticos. La normativa francesa no distingue entre medicamentos homeopáticos y otros medicamentos.

5. Este procedimiento no es un caso aislado. En otros dos casos recientes de 2003, la Comisión había demandado ante el Tribunal de Justicia a la República Francesa por haber infringido el artículo 28 CE al imponer requisitos procedimentales más severos que los existentes en Francia a la importación de medicamentos procedentes de otros Estados miembros. En el asunto C-122/03 [5] el Tribunal de Justicia declaró que la República Francesa había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE. El asunto C-263/03 aún está pendiente. [6]

II. Marco jurídico

A. *Derecho comunitario*

6. El presente asunto, que se refiere a una eventual infracción de los artículos 28 CE y 30 CE, tiene como fondo el régimen de autorización de medicamentos, tal como está regulado en la normativa comunitaria.

7. Con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65 [7] varias veces modificada, sólo puede comercializarse una especialidad farmacéu-

5 — Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Francia/Comisión, Rec. p. I-15093.

6 — Entre tanto el Tribunal de Justicia ha dictado sentencia, el 12 de octubre de 2004 (no publicada en la Recopilación).

7 — Citada en la nota 2 *supra*.

tica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente (en lo sucesivo, me referiré a esta autorización de comercialización con las siglas «AC»). Este principio se ha desarrollado, en particular y con arreglo al procedimiento de solicitud establecido de conformidad con los requisitos comunitarios exigidos para las AC, en la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. [8]

8. La Directiva 92/73 [9] tiene por objeto ampliar el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 a determinados medicamentos homeopáticos, tal como se definen en su artículo 2, apartado 1.

9. El artículo 4 de dicha Directiva establece que «serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos las medidas de vigilancia y las sanciones previstas en [...] la Directiva 75/319/CEE [...] No obstante, la prueba del efecto terapéutico [...] no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al artículo 7 de la presente Directiva o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 6».

10. El artículo 6, apartados 1 y 2, establecen, por lo que aquí interesa, lo siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán para que los medicamentos homeopáticos que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9. Cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado.

2. Un Estado miembro podrá abstenerse de establecer un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 7 [...]»

11. En el artículo 7, apartado 1, se establece que «Sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

— [...]

— el grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento [...]»

8 — DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92.
9 — Citada en la nota 4 *supra*.

12. Por último, conforme al artículo 9:

«1. Los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 7 de la presente Directiva, se autorizarán y etiquetarán con arreglo a los artículos 4 a 21 de la Directiva 65/65/CEE, incluidas las disposiciones relativas a la prueba del efecto terapéutico, y de los artículos 1 a 7 de la Directiva 75/319/CEE.

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 7, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro [...]»

13. Para regular de manera especial los medicamentos homeopáticos, el legislador comunitario aduce, entre otros motivos, los siguientes (citaré sucesivamente y en extracto, los considerandos tercero y séptimo a décimo de la Directiva 92/73):

«— Considerando que, a pesar de las grandes diferencias de estatuto de las medicinas alternativas en los Estados miembros, conviene permitir el acceso de los pacientes a los medicamentos de su elección por medio de todas las garantías necesarias en lo que a calidad de los productos y seguridad de utilización se refiere;

— Considerando que es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan dichos medicamentos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y a su inocuidad;

— Considerando que las normas referentes a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos deben ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la Comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad;

— Considerando que, dadas las especiales características de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación

que no presenten riesgo alguno para el paciente;

— Considerando que, por el contrario, en el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos [...] deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos [...]»

14. Las Directivas comunitarias relativas a los medicamentos han sido sustituidas entre tanto por la Directiva 2001/83. [10] El trigésimo considerando se refiere a la importación de medicamentos para uso personal. En él se señala que «al efecto, toda persona que se desplace por la Comunidad tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal. También 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».

B. *Normativa nacional*

15. El Derecho nacional francés fue adaptado a las Directivas mencionadas mediante el Code de la santé publique («código de la sanidad pública»). En el asunto que nos ocupa tienen relevancia, en particular, los artículos R 5142-12 a R 5142-15, en la redacción que presentaban antes de la modificación de 23 de enero de 2004. [11]

16. Por lo que aquí interesa el artículo R 5142-12 establece: «Todo medicamento no provisto de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo L 206 [...] antes de ser importado en el territorio aduanero francés, deberá ser objeto de una autorización de importación expedida por el director general de la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios (en lo sucesivo, "AFSSAPS") [...] Esta autorización podrá denegarse si el medicamento presenta o puede presentar un riesgo para la salud pública [...]»

17. El artículo R 5142-13 establece: «Los particulares únicamente podrán importar un medicamento en cantidades compatibles con su uso terapéutico personal para un trata-

10 — Citada en la nota 3 *supra*.

11 — Véase el Decreto 2004-83, JO nº 22, de 27 de enero de 2004, p. 1934.

miento de duración no superior a los tres meses en condiciones normales de empleo o de la duración prevista en la receta en que se prescriba el medicamento.»

18. El artículo R 5142-14 establece: «La solicitud de autorización de importación deberá contener las siguientes menciones:

a. nombre o denominación social y domicilio o domicilio social de la persona física o jurídica responsable de la importación;

b. país de procedencia del importador y, de ser distinto, país de origen del medicamento;

c. denominación, composición, presentación farmacéutica, dosificación y vía de administración;

d. cantidad importada.

La solicitud deberá ir acompañada de:

[...]

4e. en el caso de un medicamento importado por un particular no mediante transporte personal, de la receta que prescriba el medicamento, expedida, en su caso, conforme a los requisitos particulares de prescripción y entrega aplicables a ese medicamento en virtud de la normativa francesa.

[...]

En cualquier caso, el director general de la AFSSAPS podrá exigir del solicitante cualquier información complementaria que considere necesaria para pronunciarse sobre la solicitud.»

19. El artículo R 5142-15 establece qué documentos deben presentarse a las autoridades aduaneras. Estos son bien la autorización de importación o la autorización temporal de importación a que se refiere el artículo R 5142-12, o una copia compulsada de la AC o el registro del medicamento, expedida por la AFSSAPS, o una prueba de la autorización expedida por la Comunidad Europea.

III. Procedimiento y alcance del litigio

20. Tras una prolongada correspondencia y después de tratar verbalmente con las auto-

ridades francesas el presunto incumplimiento de las obligaciones impuestas con arreglo al artículo 28 CE, a lo que siguió la emisión de un dictamen, la Comisión interpuso ante el Tribunal de Justicia un recurso el 15 de mayo de 2003. [12] Después del intercambio de escritos procesales el Tribunal de Justicia oyó las observaciones orales de las partes en la vista de 9 de septiembre de 2004.

21. Las imputaciones de la Comisión se refieren a la importación de determinados medicamentos para uso personal no realizadas mediante transporte personal. Al margen del procedimiento quedan:

— Los medicamentos importados personalmente por un paciente. Para ellos la normativa francesa establece una exención en el artículo R 5142-13. Las partes están de acuerdo en que la exención no se aplica cuando es un tercero (por ejemplo, un miembro de la familia) quien importa el medicamento por cuenta del paciente.

— Los medicamentos importados por un operador (mercantil). A ellos se refería el asunto C-122/03. En ese asunto el Tribunal de Justicia ha declarado que la obligación de presentar determinados documentos (o copia compulsada de ellos), impuesta en el artículo R 5142-15, constituye una infracción del artículo 28 CE. [13]

— Los medicamentos importados para uso personal, pero respecto a los cuales el paciente no disponga de una prescripción facultativa, que, sin embargo, la normativa francesa exige. [14]

22. Me gustaría indicar además lo siguiente: las obligaciones impuestas con arreglo al artículo R 5142-15 se aplican tanto a las importaciones de medicamentos para uso personal, no realizadas por el propio paciente como a las importaciones de medicamentos con fines comerciales. Como ya he señalado, la República Francesa fue condenada en el asunto C-122/03 por lo que se refiere a la importación comercial. Cuando un particular importa un medicamento por cuenta de un tercero, el propio Gobierno francés reconoce en su dúplica que dicha persona debe presentar una copia de la autorización. El Gobierno francés añadió que tenía intención de derogar esta última obligación, como efectivamente ha hecho en el ínterin. No entraré a analizar esta última modificación

12 — Se produjo una discusión entre las partes respecto al estatuto y la forma de envío de una reacción, por parte de Francia, al dictamen motivado y sobre el significado de un proyecto de modificación de las disposiciones nacionales de que se trata, pero, de las pretensiones referidas en el escrito de dúplica del Gobierno francés se deduce que ha desistido de esta pretensión.

13 — Sentencia citada en la nota 5 *supra*.

14 — En la vista la Comisión precisó que el procedimiento no se refería a estos supuestos.

de la normativa nacional. Se ha producido demasiado tarde para que pueda tener aún relevancia en el presente procedimiento.

23. Tampoco examinaré la cuestión de si tiene sentido volver a declarar que una antigua norma, modificada entre tanto, es incompatible con el Derecho comunitario. Nadie niega que la Comisión esté facultada para ello y que el principio *non bis in idem* no se opone al recurso de la Comisión. El escrito de demanda de la Comisión se dirige contra otros hechos –la importación de medicamentos para uso personal– distintos de los señalados en la demanda del asunto C-122/03, que se refería a la importación de tales productos por operadores comerciales. [15]

24. Más interesante es la cuestión de si cabe hablar de una infracción sistemática del Derecho comunitario por parte de la República Francesa. De hecho, la normativa y la administración francesas parecen preocuparse más de la protección de su propio sistema que de la libertad de un paciente para hacer uso de los logros del mercado interior y de la posibilidad de adquirir los medicamentos en otro Estado miembro. Así, un paciente debe poder continuar en su país, sin tropezar con ningún obstáculo, un tratamiento iniciado en el extranjero. Además, en el estado actual de la integración europea, no puede impedirse a un paciente que compre en otro Estado miembro y por prescripción de su médico un medicamento que sea mejor remedio contra una enfermedad específica.

25. Con ello no quiero decir que la normativa francesa y la práctica administrativa sean de plano incompatibles con el Derecho comunitario. Nos encontramos en el ámbito de las prestaciones de servicios médicos, en el que los Estados miembros han mantenido una serie de competencias que también deben poder ejercer en la práctica de manera efectiva. Pero posiblemente habría sido útil que la Comisión hubiera examinado el régimen francés en conjunto.

26. En ese caso, también pueden analizarse la eficacia y la posibilidad de mantener las medidas nacionales. Hago esta precisión porque el presente procedimiento se refiere a un paciente que ha adquirido medicamentos en otro Estado miembro y los consume, a continuación, en Francia. En el caso de que sea él mismo quien los importe en Francia, la normativa francesa no le pone demasiados obstáculos. Otra cosa sucede si pide a un tercero que le traiga dichos medicamentos o si los encarga por correo, por teléfono o a través de la red informática. En ese caso, se exige una autorización de importación y en todos los casos la importación está sometida a obligaciones aduaneras. Dudo de la efectividad y de la posibilidad de mantener tales medidas nacionales y, consiguientemente, de la utilidad de esas medidas como medio de protección de la salud pública.

15 — Véase, por ejemplo, la forma en la que el Tribunal de Justicia aprecia un supuesto a la luz de dicho principio en un procedimiento por incumplimiento: sentencia de 8 de noviembre de 2001, Comisión/Italia (C-127/99, Rec. p. I-8305).

IV. ¿Cabe hablar de restricciones cuantitativas a la importación o de medidas de efecto equivalente?

27. La Comisión explica por qué el procedimiento de importación de medicamentos tramitado ante la AFSSAPS puede constituir un obstáculo al funcionamiento del mercado interno y, consiguientemente una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE. Cita cuatro efectos: si se deniega la autorización, se prohíbe la importación del medicamento de que se trate; si se concede la autorización, el procedimiento retrasa la importación, habida cuenta de que la normativa francesa no fija los plazos para que resuelva la AFSSAPS; el paciente que pretende importar el medicamento debe reunir una serie de documentos, lo que le supone una carga de trabajo y, por último, el procedimiento resulta disuasorio para los pacientes que desean importar determinado medicamento. Como prueba de la realidad de dichos efectos restrictivos la Comisión aporta una serie de datos cuantitativos.

28. Considerada en sí misma, nada puede oponerse a la argumentación de la Comisión. El mero hecho de exigir una autorización previa para importaciones de medicamentos procedentes de otro Estado miembro no realizadas mediante transporte personal constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 28 CE. El Gobierno francés tampoco discute este razonamiento de la Comisión, pero afirma que el criterio de la Comisión se basa en una interpretación incorrecta de la normativa francesa.

29. El Gobierno francés distingue entre medicamentos para los que se exige en Francia una AC [supuesto a que se refiere el punto 2, letra a)] y medicamentos que no están autorizados en el mercado francés [supuesto a que se refiere el punto 2, letra c)].

30. Empezaré por el último supuesto. Tomando como base lo dispuesto en los artículos R 5142-12 y siguientes, no hay duda de que se exige la autorización previa para la importación de medicamentos procedentes de otro Estado miembro y no realizada mediante transporte personal. El Gobierno francés no lo niega, pero se remite a la práctica administrativa. En dicha práctica, afirma, no cabe hablar de medida de efecto equivalente, ya que el procedimiento de autorización previa para la importación de medicamentos para uso personal prácticamente sólo se tramita en el caso de importaciones llevadas a cabo por residentes procedentes de terceros países (sobre todo americanos que residen temporalmente en Francia). La Comisión afirma, por el contrario, que el escaso número de solicitudes de autorización para importaciones procedentes de otros Estados Miembros constituye una prueba del carácter disuasorio de la normativa. El Gobierno francés lo niega señalando que hay pocas personas que necesiten importar personalmente medicamentos de otros países. A ello cabe añadir lo siguiente: en su escrito de contestación a la demanda el Gobierno francés menciona también a las personas aquejadas de una enfermedad grave o rara. Afirma que la AFSSAPS emite una autorización temporal si concurren algunos requisitos especiales. La Comisión concede poca relevancia a este procedi-

miento especial, habida cuenta de que únicamente es accesible a un número muy reducido de pacientes y, además, está sometido a requisitos muy restrictivos.

31. Sea como sea, la obligación legal de solicitar una autorización en el caso de que un particular desee adquirir medicamentos en otro Estado miembro constituye, en mi opinión, un claro caso de medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE, con lo que no quiero decir que no pueda estar justificada.

32. Esto me lleva a la segunda situación. Según el Gobierno francés, no se exige la autorización previa en el caso de medicamentos para los que se ha emitido en Francia una AC. Se remite, en particular, a los artículos R 5142-12 y R 5142-13 del Code de la santé publique y a la remisión que hace el primer artículo al artículo L 601. Así lo indica también la AFSSAPS en una carta normalizada a los interesados. Comparto el criterio del Gobierno francés. En el supuesto de importación de un medicamento autorizado en Francia no se aplican los artículos R 5142-12 y R 5142-14.

33. Sí constituyen un obstáculo, por el contrario, las obligaciones impuestas en el artículo R 5142-15. El propio Gobierno francés reconoce en su dúplica que, cuando una persona importa un medicamento por cuenta de otra, ésta debe presentar a las autoridades aduaneras una copia compulsada de la autorización. Esta obligación también se aplica en el caso de que el medicamento lo importe un miembro de la familia del paciente. Me parece evidente que la obligación del particular (que no sea el propio paciente) de presentar a las autoridades aduaneras una copia compulsada de la autorización constituye un requisito muy gravoso para dicha persona.

34. Las partes también difieren al enjuiciar la práctica administrativa. La Comisión señala que las restricciones al comercio no sólo se encuentran en la ley, sino también en la práctica administrativa. El Gobierno francés relativiza en su dúplica estas afirmaciones de la Comisión. Indica que los particulares que adquieren por sí mismos medicamentos en otros Estados miembros, no están obligados a presentar a la autoridades aduaneras ninguna copia compulsada de la autorización de comercialización en el momento de importarlos. Añade que los argumentos con los que la Comisión pretende probar que los pacientes están sometidos a requisitos de imposible cumplimiento carecen de base real. Este argumento de la defensa no termina de convencerme. En efecto, la obligación de presentar copias compulsadas se impone a todos los particulares que, aunque no importen los medicamentos para sí mismos, sí lo hacen para el consumo personal. Por tanto, esta obligación también afecta indirectamente a los pacientes, por ejemplo cuando no pueden trasladarse a otro Estado miembro para recoger por sí mismos los medicamentos.

35. A ello hay que añadir lo siguiente: el Gobierno francés reconoce que de un documento que ha presentado a la Comisión parece deducirse cierta ambivalencia respecto a la práctica seguida por la AFSSAPS. Ese documento contiene una lista no exhaustiva de medicamentos respecto a los cuales es preceptiva la intervención de la AFSSAPS. Dicha lista también incluye medicamentos cuya comercialización está autorizada en Francia.

36. Por ello llego a la conclusión de que el régimen francés (artículo R 5142-15 del Code de la santé publique) contiene una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE también en el caso de importación de medicamentos amparados en Francia por una autorización de comercialización. La práctica administrativa también está configurada de tal manera que dificulta la importación privada de medicamentos en Francia.

V. Existencia de una justificación con arreglo al artículo 30 CE

A. *Notas introductorias*

37. Las eventuales restricciones al comercio existentes en el presente asunto deberían estar justificadas por la protección de la salud pública. Es jurisprudencia reiterada de este Tribunal que, entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 30 CE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango y corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir en qué medida desean asegurar la protección de las mismas y, en particular, el grado de severidad de los controles que proceda efectuar. [16] Sin embargo, la forma en que los Estados miembros protegen la salud pública está sometida al principio de proporcionalidad. Así se deduce también del trigésimo considerando de la Directiva 2001/83, en el que se reconoce el derecho de los residentes en un Estado miembro a adquirir en otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos para su uso personal.

38. Coincido con la Comisión en que, una vez que la autoridades francesas han autorizado un medicamento en Francia, no pueden invocar a continuación la existencia de un riesgo para la salud de las personas, cuando dicho medicamento es importado por particulares desde otro Estado miembro y se ha sometido su uso normal a determinados requisitos. A este respecto la Comisión se remite con buen criterio a la sentencia Comisión/Alemania, [17] en la que el Tribunal de Justicia declaró que la prescripción de un medicamento por un médico de otro Estado miembro ofrece una garantía equivalente a la que resultaría de la prescripción del medicamento por un médico del Estado de importación. Además, en principio, es indiferente,

16 — Véase, por ejemplo, la sentencia, mencionada por la Comisión, de 8 de octubre de 1992, Comisión/Alemania (C-62/90, Rec. p. I-2575), apartado 10.

17 — Citada en la nota 16 *supra*, apartados 15 y ss.

que el medicamento sea adquirido por el propio paciente en otro Estado miembro o que se le envíe por correo. [18]

39. Atribuyo gran importancia al principio de reconocimiento recíproco –dicho de otra forma, de confianza legítima–, que constituye un punto de partida del régimen comunitario sobre medicamentos. Cuando un medicamento ha sido sometido a control en un Estado miembro y, tras el control, se ha autorizado su venta, otros Estados miembros no pueden imponer, sin más, restricciones a su importación de ese Estado miembro. Como ha declarado el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia, «los Estados miembros deben mostrarse una confianza mutua en lo que respecta a los controles efectuados en sus respectivos territorios [...] Un Estado miembro no puede sentirse autorizado para adoptar unilateralmente medidas correctoras o de defensa para prevenirse contra un posible incumplimiento, por parte de otro Estado miembro, de las normas del Derecho comunitario». [19]

40. Al analizar el extremo de si existe un motivo de justificación partiré de la distinción entre los tres supuestos de incumplimiento, tal como hace la Comisión en su escrito de demanda.

18 — Teniendo en cuenta los requisitos mencionados en la sentencia de Tribunal de Justicia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec. p. I-14887).

19 — Véase la sentencia de 23 de mayo de 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Rec. p. I-2553), apartados 19 y 20.

B. *Medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en que se hayan adquirido*

41. Como ya se he señalado en el punto 36 de estas conclusiones, la restricción al comercio se debe a lo dispuesto en el artículo R 5142-15. Conforme a esta disposición, las personas distintas del paciente que importen en Francia medicamentos para uso personal están obligadas, a petición de la autoridad de control, a adjuntar una copia compulsada de la AC francesa expedida por la AFSSAPS o del registro de los medicamentos, o bien un documento expedido por ese mismo organismo del que se deduzca que la Comunidad Europea ha concedido una autorización de comercialización del medicamento importado.

42. En el asunto C-122/03 la Comisión alegó que esta obligación, impuesta a los operadores del mercado, no puede justificarse por una razón imperativa de interés general y, aunque existiera un motivo de justificación, constituiría un obstáculo a los intercambios comerciales desproporcionadamente grave. El Gobierno francés nada opuso a esta afirmación.

43. Opino que este criterio también es aplicable al supuesto de importación de medicamentos para uso personal. Si ni siquiera puede exigirse a una empresa que

transporta medicamentos de manera profesional que lleve siempre copias compulsadas, con menor motivo podrá exigirse a un particular que importa en Francia medicamentos para uso personal. Con otras palabras, al aplicar una norma como el artículo R 5142-15 a medicamentos autorizados con arreglo a la Directiva 65/65 (y, tras su derogación, conforme a la Directiva 2001/83) tanto en Francia como en el Estado miembro en el que se hayan adquirido, la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE.

C. Medicamentos homeopáticos registrados en un Estado miembro

44. Este supuesto debe analizarse a la luz de lo dispuesto en la Directiva 92/73 y de los objetivos perseguidos por el legislador comunitario en dicha Directiva, según se desprende de su exposición de motivos. Se distinguen dos objetivos. En primer lugar, es esencial permitir el acceso de los pacientes a los medicamentos de su elección. Para ello éste debe, lógicamente, poder obtener información adecuada. En segundo lugar, debe garantizarse suficientemente la calidad de los productos y la seguridad de utilización.

45. La Directiva 92/73 prevé un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente. La Directiva es necesaria, entre otros motivos, por las grandes diferencias existentes entre los Estados miembros respecto al estatuto jurídico de los medicamentos alternativos

46. El Tribunal de Justicia debe ahora pronunciarse sobre qué efectos jurídicos produce la existencia de un procedimiento de registro simplificado especial para determinados medicamentos homeopáticos tradicionales sobre las obligaciones que puedan imponerse a la importación de tales medicamentos para uso personal.

47. Según la Comisión, la necesidad de obtener una autorización previa para importar medicamentos homeopáticos para uso personal que ya han sido registrados en un Estado miembro está claramente injustificada. Con carácter subsidiario, la Comisión impugna las modalidades del procedimiento francés. En efecto, de las informaciones proporcionadas a la Comisión se deduce que se comprueba la eficacia terapéutica de los medicamentos, cosa que la Directiva 92/73 no exige para los medicamentos homeopáticos.

48. El Gobierno francés considera que la Comisión ha interpretado incorrectamente lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/73. Entiende que un grado de dilución suficientemente elevado es un

requisito necesario para poder registrar un medicamento homeopático. En cambio, la Directiva no establece que tal grado de dilución sea suficiente para tener que registrarlo. Además, continúa el Gobierno francés, la normativa comunitaria no impone el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos homeopáticos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 92/73 únicamente exige que cada Estado miembro tenga debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro. El Gobierno francés se remite al artículo 9, apartado 2, de la Directiva 92/73, conforme al cual los Estados miembros pueden introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 7, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro. Señala asimismo que el artículo 9, apartado 2, no se aplica a los medicamentos contemplados en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/73.

49. A este respecto la Comisión precisa su punto de vista. En primer lugar, un medicamento homeopático con un grado de dilución suficientemente elevado no ha de ser registrado. Más importante es, por el contrario, que la importación privada de medicamentos homeopáticos no quede sometida a requisitos tan severos como los impuestos a la comercialización de tales medicamentos. Considera que no es aplicable lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 92/73. Finalmente, la Comisión analiza los artículos R 5142-12 y siguientes del Code de la santé publique, para afirmar, por último, que las autoridades francesas también analizan la eficacia de los medicamentos homeopáticos. El Code no distingue entre medicamentos homeopáticos y otros medicamentos. La Comisión se basa, además, en lo datos comunicados por las autoridades francesas en colaboración con la AFSSAPS.

50. El Gobierno francés señala en su dúplica que la AFSSAPS no valora de nuevo los medicamentos homeopáticos y se limita a efectuar un control administrativo de los principios activos del medicamento para garantizar que no entren en Francia principios activos prohibidos. En apoyo de su tesis el Gobierno francés se remitió, en la vista, a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular a la reciente sentencia Schreiber, [20] en la que el Tribunal de Justicia consideró que un régimen conforme al cual se exige una autorización previa para poder comercializar tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla está justificado con arreglo al artículo 30 CE.

51. Estos criterios contrapuestos exigen un examen más profundo del régimen especial establecido para medicamentos homeopáticos.

52. Por una parte, el procedimiento de registro simplificado especial para determinados medicamentos homeopáticos tradicio-

20 — Sentencia de 15 de julio de 2004 (C-443/02, Rec. p. I-7275).

nales a que se refiere el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/73 facilita la comercialización de tales medicamentos. Detrás de ello se encuentra la idea de que, cuando esos medicamentos cumplen determinados requisitos, se supone que no presentan graves riesgos para la salud. Por ese motivo, los controles que deban practicarse antes de autorizar su comercialización pueden tener alcance limitado. Pero iría en contra de la idea de fondo que dichos medicamentos no pudieran ser introducidos posteriormente en el territorio de otros Estados miembros para uso personal. Además, de la Directiva 92/73 se deduce que no pueden exigirse determinadas pruebas a efectos de registro. La exigencia de tales pruebas en el momento de importar los medicamentos de otros Estados miembros menoscabaría los objetivos perseguidos con el procedimiento simplificado.

53. Por otra parte, la Directiva 92/73 únicamente da lugar a una armonización o, en su caso, coordinación limitada de las normativas nacionales. Como se desprende, en particular, del artículo 9, apartado 2, la Directiva reconoce la existencia de distintos criterios, dependiendo de cada Estado miembro, respecto a la medicina homeopática. Del artículo 6, apartado 1, puede deducirse que un Estado miembro no está obligado a reconocer el registro o la autorización expedida en otro Estado miembro. Únicamente debe tenerlos debidamente en cuenta.

54. Para mí lo esencial es que la Directiva distingue dos tipos de medicamentos homeopáticos. Por una parte, los medicamentos contemplados en el artículo 7 de la Directiva 92/73. Como ya he señalado, de esos medicamentos se supone que no entrañen un riesgo sustancial para la salud. Su registro en un Estado miembro puede tramitarse por el procedimiento simplificado. Una vez registrados en un Estado miembro, están, en principio, en régimen de libre práctica en toda la Comunidad. Habida cuenta del escaso peligro para la salud, no considero relevante que el artículo 6, apartado 1, sólo exija que el registro se tenga debidamente en cuenta. Para este tipo de medicamentos homeopáticos la Directiva, analizada desde el punto de vista de la libre circulación de mercancías, aligera la normativa sobre medicamentos. Sería incompatible con el mercado común que la importación para uso personal de tales remedios inocuos estuviera sometida a algún tipo de restricción. Por otra parte, conforme al artículo 9 de la Directiva, los demás medicamentos homeopáticos están sometidos al régimen normal de autorización, es decir, el artículo 9, apartado 2, contiene un reconocimiento especial de las diferencias entre los Estados miembros. Por tanto, desde este punto de vista se aplica un régimen más estricto.

55. En resumen: se considera que los medicamentos homeopáticos a los que se refiere el artículo 7 de la Directiva 92/73 no suponen un riesgo sustancial para la salud. Por tanto, un régimen que dificulta la importación de dichos medicamentos homeopáticos que ya han sido registrados

en otro Estado miembro infringe el Derecho comunitario. Consiguientemente, considero probada la infracción al Derecho comunitario que alega la Comisión.

D. *Medicamentos no autorizados en Francia, pero sí en el Estado miembro en el que se hayan adquirido.*

56. En este supuesto la Comisión matiza su análisis. Considera que un Estado miembro puede supeditar la importación de tales medicamentos para uso personal a determinado procedimiento previo para evitar que se eluda la normativa de autorización de comercialización de medicamentos.

57. Según la Comisión, tal procedimiento debe cumplir los siguientes requisitos. [21]

— el procedimiento debe ser fácilmente accesible;

— el procedimiento debe poderse concluir en un plazo razonable habida cuenta de las circunstancias de cada caso;

— si no existe riesgo para la salud, debe adoptarse una decisión positiva para el interesado;

— estos requisitos deben estar recogidos en la normativa nacional.

58. En opinión de la Comisión, la normativa francesa no cumple estos requisitos. Para empezar, el procedimiento no es fácilmente accesible puesto que el interesado debe proporcionar mucha información, en particular, sobre la composición del producto, que, por definición, se encuentra es otro Estado miembro. A continuación, a la AFSSAPS no se le señalan plazos para adoptar su decisión. Por último, no se garantiza que la decisión sea favorable puesto que la AFSSAPS comprueba si el medicamento contiene principios activos que están autorizados en Francia. Esta práctica impide obtener una autorización de importación de un medicamento que no se comercialice en Francia.

59. El Gobierno francés niega estas afirmaciones de la Comisión. Alega que el procedimiento es necesario para combatir el fraude y evitar que se eluda el mecanismo de la AC. Afirma que el régimen es accesible, habida cuenta de que únicamente debe aportarse la información que no pueda procurarse la propia AFSSAPS. A este respecto es importante señalar que los artículos 105 y siguien-

21 — A este respecto se remite también a una sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia (C-344/90 Rec. p. I-4719), relativa a una norma nacional que sometía a autorización el uso de aditivos en alimentos.

tes de la Directiva 2001/83 establecen un intercambio rápido de informaciones entre las agencias nacionales encargadas de la autorización de medicamentos. Además, el hecho de que la información aportada sea incompleta no suspende el procedimiento. En su réplica la Comisión discute las afirmaciones de Francia. Señala que estas aseveraciones no se pueden deducir del artículo R 5142-14.

60. Los plazos dentro de los cuales debe pronunciarse la AFSSAPS son, en opinión del Gobierno francés, adecuados. El plazo para dictar su resolución es de dos meses como máximo, pero en la práctica la AFSSAPS resuelve en un plazo de entre 1 y 3 días. Contra sus decisiones el interesado puede recurrir judicialmente.

61. Para empezar, me parece útil mencionar el aspecto de las posibilidades de fraude o de elusión del régimen establecido por la Directiva, conforme al cual los Estados miembros conservan la competencia para determinar qué medicamentos pueden comercializarse en su territorio. En sus observaciones la Comisión hace, acertadamente, una clara distinción entre la comercialización de medicamentos y su importación para uso personal. La posibilidad de que los pacientes también adquieran medicamentos en otros Estados miembros se inserta en el marco de la armonización paulatina del sector farmacéutico y del interés en garantizar a los pacientes la libre elección de medicamentos. A este respecto, hago observar que también el Tribunal de Justicia considera beneficiosas las alternativas que tiene el paciente para adquirir medicamentos, por ejemplo, si puede encargarlos a través de Internet. [22] También me remito a la jurisprudencia en el ámbito de la protección de los consumidores. Al analizar la cuestión de si los consumidores necesitan protección, el Tribunal de Justicia parte, por lo general, de las expectativas que se presumen en un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. [23] En principio debe considerarse que tal consumidor está en situación de adquirir medicamentos en otro Estado miembro y de emplearlos conforme a la prescripción médica. Así me parece.

62. En nada sirve a los intereses de la salud pública el que un Estado miembro someta la importación de medicamentos de uso personal a restricciones muy severas. En efecto, hay que suponer que los médicos y farmacias de otros Estados miembros también tienen en cuenta los intereses de la salud pública. Las autoridades de un Estado miembro deben confiar en lo que sucede en otro Estado miembro. Sobre esta base se ha adoptado la normativa comunitaria. Evidentemente, autorizar a los particulares a comprar medicamentos en el extranjero implica ciertos riesgos. Me gustaría remitirme, en primer lugar, a la sentencia Deutscher Apothekerverband, [24] en la que el Tribunal de Justicia señaló que puede ser

22 — Sentencia Deutscher Apothekerverband, citada en la nota 18 *supra*, apartado 113.

23 — Véase la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, como se resume en la sentencia de 16 de julio de 1998, Gut Springenheide y Tusky (C-210/96, Rec. p. I-4657), apartado 31.

24 — Citada en la nota 18 *supra*, apartado 119.

difícil verificar de modo eficaz y responsable la autenticidad de las recetas extendidas por los médicos. Señala, además, la posibilidad real de que el etiquetado del medicamento adquirido en una farmacia de un Estado miembro distinto de aquel en el que reside el comprador figure en una lengua distinta de la del comprador. Pero no creo que estos riesgos sean tales que un procedimiento pueda disuadir realmente de la compra de medicamentos en otro Estado miembro. Esto sería incompatible con el punto de partida esencial de la confianza mutua.

63. Me gustaría además indicar que, en determinadas circunstancias cabría pensar que la importación privada de medicamentos procedentes de otros Estados miembros pone en peligro el funcionamiento de un régimen nacional de concesión de AC. Un supuesto de estas características dio lugar a la sentencia Ortscheit [25] en la que se trataba de una prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados en Alemania. El Tribunal de Justicia declaró que, si los medicamentos no autorizados en Alemania pudieran ser en dicho país objeto de publicidad, existiría el riesgo de que los fabricantes solicitaran y obtuvieran la autorización de los medicamentos en un Estado miembro menos exigente y luego los importasen en Alemania en virtud de encargos singulares que hubieran promovido mediante campañas publicitarias. Tal supuesto también puede hacer peligrar el equilibrio financiero del sistema nacional de autorización de medicamentos. Estas eventuales consecuencias –en materia de compra transfronteriza de medicamentos– también fueron analizadas en la sentencia Deutscher Apothekerverband. [26] Sin embargo, tal riesgo no existe en el presente asunto.

64. Un tratamiento más estricto de las importaciones de medicamentos para uso propio tampoco sirve a los intereses de la salud pública. Sólo cabría afirmar lo contrario si la importación de determinados medicamentos implicara el riesgo de que determinada enfermedad se extendiera en un país en el que antes no existía.

65. Con esto llegamos a los requisitos que formula la Comisión. Empezaré por el último de ellos, esto es, que los criterios estén contenidos en la legislación nacional. Entiendo que éste es el requisito primordial. El justiciable sólo puede conocer los requisitos exigidos si los recoge de manera explícita una disposición legislativa. Una práctica administrativa flexible no menoscaba esta ventaja y no puede subsanar una normativa legal que infrinja el Derecho comunitario. A ello hay que añadir que el Gobierno francés tampoco ha podido probar la existencia de una práctica administrativa flexible.

25 — Sentencia de 10 de noviembre de 1994, (C-320/93, Rec. p. I-5243), apartado 19.

26 — Citada en la nota 18 *supra*, apartados 122 y 123.

66. Los otros tres requisitos que menciona la Comisión constituyen, esencialmente, una expresión de la obligación general de los Estados miembros, que se desprende del artículo 10 CE, de obrar de forma leal y eficaz al aplicar el Derecho comunitario. El procedimiento legal de autorización debe garantizar a los particulares que deseen importar un medicamento:

— en primer lugar, que tendrán fácil acceso al procedimiento y obtendrán rápidamente una decisión;

— en segundo lugar, que los criterios materiales que aplican las autoridades nacionales son claros. La autorización únicamente debe poder denegarse cuando exista un riesgo para la salud pública.

67. El tenor de los artículos R 5142-12 y siguientes del Code de la santé publique no deja margen de duda sobre la apreciación de la Comisión. Así, los particulares que importan un medicamento son los únicos que deben proporcionar información sobre su denominación, composición, presentación, dosificación y modo de administración. Considero aceptable que se exijan tales datos a la importación de medicamentos de terceros países, pero me parece claramente desproporcionada en el caso de importaciones procedentes de otros Estados miembros en los que el medicamento este autorizado. Si la AFSSAPS no dispone de dichas informaciones, puede obtenerlas fácilmente de la administración del otro Estado miembro. A este respecto me remito al artículo 105 de la Directiva 2001/83. Para ello no es necesario entrar a examinar la manera en que el solicitante cumple esta obligación. Lo mismo cabe decir respecto a los plazos para resolver el expediente: la normativa francesa no garantiza una tramitación rápida.

68. Con ello paso a los criterios materiales que puede aplicar la AFSSAPS con arreglo a la normativa francesa. El criterio de la Comisión sobre este particular no me resulta convincente. El artículo R 5142-12 ofrece por sí sólo suficientes garantías de que la autorización sólo puede denegarse si el medicamento presenta o puede presentar un riesgo para la salud pública. Así lo establece dicho artículo, con esas mismas palabras. Entiendo el punto de vista de la Comisión en el sentido de que la práctica administrativa de la AFSSAPS también puede tener como resultado la denegación de la autorización, en contradicción con dicho artículo. En la medida en que así sea, la República Francesa incumple también en este aspecto las obligaciones que le incumben con arreglo al Derecho comunitario.

69. No me parece necesario analizar este aspecto, puesto que, en los demás, la Comisión ha probado suficientemente que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben al aplicar el procedimiento de autorización previa establecido en el Code de la santé publique a medicamentos no autorizados en Francia, pero sí en el Estado miembro en el que se hayan adquirido.

VI. Conclusión

70. Basándome en las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que:

«1) Declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al someter las importaciones de medicamentos para uso personal no realizadas mediante transporte personal a una serie de requisitos con arreglo al Code de la santé publique, en concreto:

— La obligación, impuesta en el artículo R 5142-15, de presentar, a la importación en territorio francés de medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en el que se hayan adquirido, los documentos mencionados en dicho artículo que las autoridades de control exijan;

— La obligación, impuesta en el artículo R 5142-12, de obtener una autorización previa de importación en el territorio aduanero francés en el caso de medicamentos homeopáticos en el sentido del artículo 7 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos;

— La obligación, impuesta en los artículos R 5142-12 y R 5142-14, de obtener una autorización previa de importación en el territorio aduanero francés en el caso de medicamentos no autorizados en Francia, pero sí en el Estado miembro en el que se hayan adquirido.

2) Condene en costas a la República Francesa.»