CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. L.A. GEELHOED

presentadas el 7 de febrero de 2002 [1]

I. Introducción

1. En el presente asunto, el Landgericht Köln (1. Kammer für Handelssachen) ha planteado cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE en el ámbito de la importación paralela de medicamentos.

2. En esencia, estas cuestiones se refieren al caso en el que se ha extinguido la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») [2] a iniciativa de su titular porque éste ha dejado de comercializar el medicamento. En su lugar, comercializa un medicamento similar. La cuestión que se plantea es si es compatible con los artículos 28 CE y 30 CE que, como consecuencia de lo anterior, también deba suspenderse la importación paralela del antiguo medicamento procedente de otro Estado miembro —por una persona distinta del antiguo titular de la autorización—. El presente asunto presenta una circunstancia especial: el antiguo medicamento se comercializaba sobre la base de una denominada autorización ficticia. Debe examinarse si dicha autorización ficticia era equivalente a una AC.

II. El marco jurídico

Derecho comunitario

3. La importación paralela de medicamentos se rige, en gran medida, por los artículos 28 CE y 30 CE. La comercialización de medicamentos está regulada, además, en una serie de Directivas comunitarias.

4. Con arreglo al 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

1 — Lengua original: neerlandés.

2 — Cuando simplifique la exposición, emplearé el término AC para la autorización concedida a quien comercializa por primera vez un medicamento en un determinado Estado miembro. En lugar de AC también se emplea, en un caso como el presente, el término «autorización matriz».

administrativas, sobre especialidades farmacéuticas,[3] los medicamentos sólo podrán comercializarse con una AC. Cito: «No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [...]».

5. El artículo 4, párrafo segundo, de la Directiva 65/65, establece una lista de los datos y documentos que deben presentarse con la solicitud de una AC. Se trata, entre otros, de datos y documentos sobre la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de la especialidad (punto 3), los resultados de las pruebas fisioquímicas, biológicas o microbiológicas, y de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas (punto 8), y uno o varios ejemplares o bocetos del modelo de venta de la especialidad farmacéutica (punto 9).

6. El artículo 4, párrafo segundo, punto 8, de la Directiva 65/65[4] enumera una serie de supuestos en los que el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas. En dicho caso deberá demostrar:

«i) que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original,

ii) o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, [...], que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad,

iii) o bien que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud [...]».

3 — DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18. Esta Directiva ha sido modificada en numerosas ocasiones. Las modificaciones más importantes se encuentran recogidas en la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO L 15, p. 36) y en la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DO L 214, p. 22).

4 — Modificado por la Directiva 87/21.

7. El artículo 5 de la Directiva 65/65 establece lo siguiente:

«Se denegará la autorización a que se refiere el artículo 3 cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada. Se denegará asimismo la autorización cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4.»

8. El artículo 7 de la Directiva 65/65 [5] establece que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización debe tramitarse en un plazo de doscientos diez días. Si ya se ha concedido una autorización en otro Estado miembro, la Directiva prevé un plazo de noventa días tras la recepción del informe de evaluación procedente de ese otro Estado miembro (artículo 7 *bis*).

9. Sobre la base del artículo 29 *bis* de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «Segunda Directiva»), [6] «los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información útil para la supervisión de medicamentos, y en particular acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información.»

10. El 18 de diciembre de 2001, se agruparon las distintas Directivas sobre medicamentos en un texto codificado: 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. [7] Los considerandos de dicha Directiva indican la finalidad y el alcance de dicho sistema. Los considerandos segundo y tercero tienen el siguiente tenor:

«Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.»

5 — Modificado por la Directiva 93/39.

6 — DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92. El artículo 29 *bis* fue introducido por la Directiva 93/39 (citada en la nota 3).

7 — DO L 311, p. 67.

Del cuarto considerando se deduce una relación directa con el funcionamiento del mercado interior. El considerando decimocuarto establece en relación con lo anterior: «La presente Directiva constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos [...]».

11. El presente asunto trata de la importación paralela de medicamentos. El Tribunal de Justicia ha establecido un marco para este ámbito en tres sentencias importantes:

— la sentencia De Peijper, de 20 de mayo de 1976; [8]

— la sentencia Smith & Nephew y Primecrown, de 12 de noviembre de 1996; [9]

y

— la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Backer, de 16 de diciembre de 1999. [10]

12. La base jurídica comunitaria para la autorización ficticia es una norma transitoria contenida en el artículo 39, apartado 2, de la Segunda Directiva.

Derecho nacional

13. Con arreglo al artículo 15 de la Arzneimittelgesetz, [11] en Alemania pueden comercializarse medicamentos sin AC si ya existían en el mercado en el momento de entrada en vigor de la ley, el 1 de enero de 1978. La comercialización se realiza sobre la base de una denominada autorización ficticia, que consiste en una declaración de la autoridad competente. Estos medicamentos podían seguir vendiéndose, siempre que se hubiese presentado, a más tardar el 30 de marzo de 1990, una solicitud de prórroga de la autorización ficticia.

14. El artículo 31, apartado 1, número 2, de la AMG establece que la autorización se extingue mediante renuncia escrita. Con arreglo a la redacción original del artículo 31, apartado 4, se podía seguir vendiendo el medicamento durante los dos años siguientes para agotar las existencias. Este plazo también era aplicable a los medicamentos que se comercializaban con una autorización ficticia. Mediante una modificación de la AMG, que entró en vigor el 11 de septiembre de 1998, se

8 — 104/75, Rec. p. 613.
9 — C-201/94, Rec. p. I-5819.
10 — C-94/98, Rec. p. I-8789.

11 — Ley del medicamento de 1976 (en lo sucesivo, «AMG»).

suprimió el plazo de venta de dos años para los medicamentos que se comercializaban con una autorización ficticia. En su lugar, el artículo 105, apartado 5, letra c), de la AMG preveía que podía aplazarse la extinción de la autorización ficticia hasta el 1 de enero de 2005, si se retiraba la solicitud de prórroga de la autorización ficticia.

15. Con arreglo a una comunicación del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, de 17 de abril de 1996, [12] los importadores paralelos tienen derecho a comercializar medicamentos tras una notificación a la autoridad competente, si dichos medicamentos ya se vendían con una autorización ficticia. En estos casos no se efectúa comprobación alguna de la identidad de los medicamentos.

16. La comunicación establece asimismo que, con arreglo a la práctica administrativa alemana, en caso de prórroga de la autorización ficticia también siguen estando permitidas las importaciones paralelas, en la medida en que los medicamentos importados sean idénticos al producto objeto de la autorización ficticia, hasta que finalice el procedimiento de prórroga de la autorización ficticia y el medicamento importado paralelamente obtenga su propia autorización.

12 — En lo sucesivo, «comunicación».

III. Hechos y procedimiento

El procedimiento principal

17. Las partes en el procedimiento principal, Ferring Arzneimittel GmbH (en lo sucesivo, «Ferring») y Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (en lo sucesivo, «Eurim-Pharm»), son empresas competidoras que se dedican a la comercialización de medicamentos.

18. El procedimiento principal tiene por objeto la importación a Alemania del medicamento Minirin Spray por parte de Eurim-Pharm. Eurim-Pharm importa este medicamento desde junio de 1996 desde otro Estado miembro y lo comercializa en Alemania con una marca alemana con el número de registro 10545. Ferring comercializó por primera vez el medicamento objeto de litigio con el número mencionado sin AC porque ya existía en el mercado el 1 de enero de 1978. Ferring obtuvo una autorización ficticia para dicho medicamento con arreglo al artículo 105 de la AMG. Mediante escrito de 14 de julio de 1999, dirigido al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ferring renunció a la autorización ficticia. Actualmente comercializa el producto Minirin Nasenspray 5 ml sobre la base de una —auténtica— AC con el número de registro 32187.00.00. Este medicamento sustituyó al medicamento Minirin Spray.

19. Ferring alega en el procedimiento principal que Eurim-Pharm ya no puede invo-

car la autorización ficticia porque se ha extinguido. Ferring observa que el medicamento que comercializa actualmente tiene componentes distintos, de modo que presenta una forma termoestable. En esta nueva forma se comercializa en diversos Estados miembros. Ferring solicita que se condene a Eurim-Pharm, so pena de multa coercitiva de 500.000 DEM como máximo por cada infracción, a no importar ni comercializar el medicamento Minirin Spray en la República Federal Alemana con el número de registro 10545.

20. Eurim-Pharm solicita que se desestime la pretensión de Ferring. Niega que existan diferencias terapéuticas relevantes entre el antiguo y el nuevo preparado, puesto que la única diferencia que alega Ferring consiste en que no es necesario que el nuevo producto se conserve en lugar frío. Debido a la idéntica naturaleza entre Minirin Spray y Minirin Nasenspray, la importación por parte de Eurim-Pharm constituye una importación paralela desde el punto de vista jurídico. Eurim-Pharm también ha solicitado entre tanto, en relación con lo anterior, una autorización de importación paralela.

21. Eurim-Pharm añade que, en el presente asunto, es aplicable el plazo de dos años de venta previsto en el artículo 31, apartado 3, de la AMG, aunque no se deduzca del tenor literal de la disposición. Una interpretación distinta de dicha disposición sería contraria a la libre circulación de mercancías en la Unión Europea. Eurim-Pharm se remite, a este respecto, a la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker. [13] Esta posibilidad de comercialización temporal debe aplicarse hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de autorización de la importación paralela.

22. En el procedimiento de medidas cautelares, el Landgericht Köln estimó la pretensión de Ferring de que se prohibiera la venta del producto. El presente asunto se refiere al procedimiento sobre el fondo.

Cuestiones prejudiciales

23. El Landgericht Köln planteó al Tribunal de Justicia, mediante resolución de 14 de abril de 2000, recibida en la Secretaría del Tribunal el 10 de mayo de 2000, las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se oponen los artículos 28 CE y 30 CE a una normativa nacional que prohíbe la comercialización de un medicamento X:

13 — Citada en la nota 10.

— para el que ha existido hasta la fecha en el Estado miembro A una autorización ficticia, actualmente extinguida por renuncia del titular de la autorización;

— que hasta la fecha y durante años se ha importado paralelamente del Estado miembro B al Estado miembro A y se ha comercializado en éste haciendo referencia a dicha autorización ficticia;

— que el fabricante y titular de la autorización sustituye por un nuevo preparado Y que comercializa en el Estado miembro A sobre la base de una autorización específica, y

— cuando el preparado Y sólo se diferencia del preparado X por determinados excipientes modificados que mejoran la termoestabilidad del producto y hacen innecesaria su conservación en un frigorífico?

2) ¿Tiene alguna incidencia sobre la apreciación el hecho de que el titular de la autorización, ahora extinguida, dispusiera de un medio jurídico para renunciar a la autorización, de modo que se pudiera seguir comercializando el medicamento durante un determinado período (transitorio)?

En caso afirmativo: ¿Conforme a qué criterios debe dicho titular tener en cuenta la libre circulación de mercancías en la Comunidad al decidir sobre su forma de proceder?

3) ¿Tiene alguna incidencia sobre la apreciación la circunstancia de que el medicamento Y, según su nueva fórmula, sólo se comercialice en el Estado miembro A o también se encuentre en el mercado en otros Estados miembros?

4) ¿Tiene alguna incidencia sobre la apreciación que, en caso de concurrir simultáneamente ambas versiones en el Estado miembro A, surja el riesgo de conservación incorrecta del medicamento X?»

Aclaraciones respecto a las cuestiones

24. El juez remitente se refiere, en sus aclaraciones respecto a las cuestiones, a la resolución dictada en el procedimiento de

medidas cautelares. En dicha resolución, el Landgericht Köln declaró que la disposición legal nacional es clara y que no debe acogerse una interpretación como la efectuada por Eurim-Pharm. Con arreglo al artículo 105 de la AMG, el plazo de dos años para agotar las existencias (antiguo artículo 31, apartado 4, de la AMG) no es aplicable a las declaraciones por las que se renuncia a una autorización ficticia. Es cierto que Ferring habría podido retirar la solicitud de prórroga de la autorización ficticia con la consecuencia de que la autorización ficticia habría permanecido vigente hasta finales de 2004. No obstante, según el juez remitente, no estaba obligada a ello legalmente y no recae sobre el titular de una autorización obligación alguna de tener en cuenta los intereses de un importador paralelo.

25. El nuevo medicamento se diferencia del antiguo, en todo caso, respecto a la termoestabilidad. Esta diferencia también puede tener efectos en la administración del medicamento. El Landgericht Köln se refiere al supuesto en el que el paciente disponga de ambos medicamentos sucesiva o simultáneamente y no mantenga el antiguo medicamento a la temperatura adecuada. En tal caso existen diferencias terapéuticas relevantes entre el antiguo y el nuevo medicamento.

26. Según el Landgericht, tampoco puede estimarse la demanda de Eurim-Pharm sobre la base de consideraciones de Derecho comunitario. La AC está unida a un producto, con la consecuente posibilidad para los importadores de «invocar» la AC existente, incluidas las autorizaciones ficticias. Sin embargo, si no existe ninguna autorización, el importador no puede «invocar» nada. No cabe considerar que existe un obstáculo considerable al comercio entre los Estados miembros porque, como se alegó en el procedimiento, sin que fuera objeto de controversia, Eurim-Pharm puede obtener en un plazo de noventa días una AC con arreglo al procedimiento simplificado.

27. No obstante, el Landgericht no está seguro de esta interpretación del Derecho comunitario. En cualquier caso, la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Becker no confiere derechos a Eurim-Pharm. [14] En dicha sentencia se decidió expresamente no abordar la circunstancia especial consistente en la inexistencia de una AC.

El procedimiento ante el Tribunal de Justicia

28. Las partes en el procedimiento principal, Ferring y Eurim-Pharm, y la Comisión presentaron observaciones escritas antes el Tribunal de Justicia y expusieron oralmente sus tesis en la vista de 22 de noviembre. [15] También el Gobierno sueco presentó observaciones orales en dicha vista.

14 — Citada en la nota 10.

15 — La Comisión adaptó, en este contexto, su posición a nuevos datos.

IV. Observaciones sobre el alcance del procedimiento y planteamiento de las presentes conclusiones

29. Según Ferring, el presente procedimiento sólo tiene por objeto la cuestión de si Eurim-Pharm puede seguir importando el «antiguo» producto con el número de referencia existente, dado que la AC para dicho medicamento ya no existe y el antiguo y el nuevo medicamento no son idénticos. El procedimiento no se refiere a la cuestión de si Eurim-Pharm debe seguir todo el procedimiento de concesión de autorización con arreglo a la Directiva *65/65* o si resulta suficiente un procedimiento simplificado.

30. En principio, estoy de acuerdo con Ferring respecto al alcance del procedimiento. No obstante, también deben examinarse las demás consecuencias de la revocación de la AC para el importador paralelo. Se trata de las obligaciones que pueden imponerse a las partes para limitar las consecuencias de la revocación de una AC.

31. La segunda observación preliminar se refiere a la normativa alemana, en especial a las autorizaciones ficticias. En la vista, el representante de la Comisión examinó la compatibilidad de la normativa alemana con el Derecho comunitario. En opinión de la Comisión, las autorizaciones ficticias, desde el 21 de mayo de 1990, ya no constituían una autorización válida. Se remite al artículo 39, apartado 2, de la Segunda Directiva, según el cual las restantes disposiciones de dicha Directiva se aplicarán progresivamente a las especialidades farmacéuticas comercializadas, en virtud de las disposiciones anteriores, en un plazo que finalizaba el 20 de mayo de 1990. Por estos motivos, la Comisión requirió entonces que se adaptara el Derecho alemán al Derecho comunitario. Para la Comisión la incompatibilidad de las autorizaciones ficticias con el Derecho comunitario es un dato determinante para la apreciación de las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia.

32. En mi opinión, la Comisión suscita a este respecto una cuestión relevante. Como mínimo, existen dudas sobre si las autorizaciones ficticias aún podían servir de base, desde el 21 de mayo de 1990, para comercializar medicamentos. No obstante, considero que la (in)compatibilidad de la figura jurídica de la autorización ficticia con el Derecho comunitario no debe estar en un primer plano en la apreciación del Tribunal de Justicia. En primer lugar, el juez remitente no pregunta nada sobre esta cuestión. En segundo lugar, y a mi juicio es más importante, la posición de la Comisión tiene relación, en esencia, con la cuestión doctrinal del efecto directo de las Directivas en caso de adaptación incorrecta del Derecho nacional. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una directiva no puede, por sí sola, crear obligaciones a cargo de los particulares ni ser invocada, como tal, contra dichos particulares. [16] En el presente asunto, Eurim-Pharm también

16 — La sentencia clásica en este ámbito es la de 14 de julio de 1994, Faccini Dori (C-91/92, Rec. p. I-3325, apartados 20 y siguientes). Esta jurisprudencia ha sido confirmada, entre otras, en la sentencia de 26 de septiembre de 2000, Unilever (C-443/98, Rec. p. I-7535).

podía partir de la validez de la normativa alemana en la que se basa la autorización ficticia. Sin embargo, tendré en cuenta el hecho de que la cuestión del juez remitente se refiere a una autorización ficticia y no a una «auténtica» AC con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65.

33. Esto me conduce a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente. Éste quiere saber, en esencia, si los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a una normativa nacional que implica que si se revoca una AC a instancia del titular, también se extingue la autorización de importación paralela. En mi opinión, éste es el punto fundamental del presente procedimiento. En consecuencia, si se responde afirmativamente a la cuestión así planteada, examinaré qué requisitos pueden imponerse a un importador paralelo si comercializa un medicamento cuya AC originaria ha sido revocada. A continuación abordaré dos elementos especiales que concurren en el presente procedimiento. El primer elemento se refiere a la cuestión de si el titular de la autorización que solicita la revocación de la AC debe tener en cuenta los intereses del importador paralelo. El segundo elemento ha sido mencionado en el punto anterior de las presentes conclusiones, a saber, que en el presente asunto se trata de una autorización ficticia.

34. Quiero señalar que en el asunto Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker se aludió al punto fundamental del presente procedimiento; en especial, se trató la cuestión de si, desde el punto de vista de la libre circulación de mercancías, es lícito que se extingan automáticamente las autorizaciones de importación paralela en caso de revocación de la AC a instancia de su titular. En dicho asunto no fue necesario responder a dicha cuestión. [17]

35. Finalmente, me referiré al hecho de que Ferring ha introducido en el mercado una nueva versión [18] del medicamento. Llegaré a la conclusión de que carece de relevancia que el titular de la autorización sustituya la antigua versión por una nueva versión similar. Además se plantean las siguientes cuestiones:

— ¿Puede considerarse que es una versión de un mismo medicamento un producto que tiene el mismo efecto terapéutico y que sólo se distingue por el modo en que debe conservarse?

— ¿Es desaconsejable que la antigua y la nueva versión estén disponibles en el mercado simultáneamente?

17 — Sentencia citada en la nota 10, apartado 39. Además, también se plantea esta cuestión en el asunto C-15/01, Paranova Läkemedel y otros, aún pendiente ante el Tribunal de Justicia.

18 — En lo sucesivo me referiré a la antigua y a la nueva versión del medicamento. El uso de estos términos es más acorde con el contenido del litigio.

— ¿Es relevante que la antigua versión aún se comercialice en otros Estados miembros?

Estas cuestiones sólo se tratarán con carácter subsidiario para el caso de que el Tribunal de Justicia no comparta mi opinión en el punto principal.

V. Contexto

Alcance y contenido de la autorización de comercialización

36. La acción comunitaria relativa a la comercialización de medicamentos se remonta a 1965. La Directiva 65/65 armoniza las normas nacionales en este ámbito. La legislación comunitaria se ha ido ampliando paulatinamente. La última aportación significativa tuvo lugar con la Directiva nº 93/39. Con arreglo a los considerandos de la Directiva 65/65, su objetivo principal es la salvaguardia de la salud pública. No obstante, la protección de dicho interés no debe obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni el comercio de productos farmacéuticos. A medida que se ha ido desarrollando la legislación comunitaria, la libre circulación de productos farmacéuticos en el mercado interior ha ido adquiriendo un papel más importante. [19]

37. En el sistema adoptado de este modo ocupan un lugar fundamental el procedimiento uniforme y la obligación de cooperación de las autoridades nacionales competentes. Las autoridades nacionales pueden denegar la AC a un medicamento por motivos de calidad, de seguridad o de eficacia terapéutica. Las instancias competentes de los Estados miembros deben poder pronunciarse sobre la base de estudios uniformes conforme a criterios comunes. De este modo pueden evitarse divergencias en la apreciación. [20] Los Estados miembros disponen de un margen de apreciación muy limitado en la aplicación de estos criterios comunes.

38. Desde el punto de vista de la salud pública, es necesario que todos los medicamentos autorizados en el mercado hayan sido examinados previamente de modo conveniente. Es la norma principal de la Directiva 65/65 que el Tribunal de Justicia confirmó en la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker. [21] Ningún medicamento puede comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de ese Estado miembro haya concedido una AC de conformidad con la Directiva. La solicitud de AC de un medicamento, presentada por el responsable de la comercia-

19 — Véase, también, el considerando decimocuarto de la Directiva 2001/83, citada en el punto 10 de las presentes conclusiones.

20 — Véase el cuarto considerando de la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80).

21 — Citada en la nota 10, apartado 23.

lización, debe contener los datos e ir acompañada de los documentos enumerados en el artículo 4 de la Directiva, aunque el medicamento de que se trate ya cuente con una AC expedida por la autoridad competente de otro Estado miembro.

39. No obstante, deben evitarse las repeticiones inútiles en el marco de dicho examen.[22] Por ello, el artículo 4, punto 8, segundo párrafo, de la Directiva 65/65, prevé un procedimiento abreviado en el cual los fabricantes de medicamentos que se corresponden, en esencia, con medicamentos ya autorizados están exentos, en determinadas circunstancias, de presentar los resultados de los exámenes farmacológicos, toxicológicos y clínicos. De este modo, éstos pueden ahorrar tiempo y los costes necesarios para recabar esta información y, al mismo tiempo, se puede evitar la repetición de los experimentos no indispensables con seres humanos y con animales.[23] A tenor del artículo 7 *bis* de la Directiva, el procedimiento abreviado debe concluir en noventa días. Además, el Tribunal de Justicia declaró lo siguiente en la sentencia De Peijper.[24] Un Estado miembro no puede exigir a un operador que presente todo tipo de información farmacéutica a los efectos del control de la eficacia y de la inocuidad del medicamento, cuando dichas autoridades ya disponen de dicha información a raíz de un primer examen del mismo medicamento a solicitud de otro operador.

40. Los informes de evaluación deben, asimismo, poder intercambiarse entre los Estados miembros. Dichos informes también deben ser utilizados para las solicitudes posteriores en el mismo Estado miembro, por ejemplo, en el caso de la importación paralela. Las Directivas comunitarias imponen, además, plazos a las autoridades nacionales competentes. Todas estas medidas tienen como finalidad fomentar la libre circulación. No obstante, la protección de la salud pública también exige que la comercialización de los medicamentos no esté sujeta a demasiadas formalidades.

La importación paralela

41. El fenómeno de la importación paralela no está regulado en la Directiva 65/65 ni en las siguientes. En la sentencia Smith & Nephew y Primecrown,[25] el Tribunal de Justicia afirma: «Por tanto, las disposiciones de la Directiva 65/65 que se refieren al procedimiento de concesión de una AC no pueden aplicarse a una especialidad farmacéutica que goza de una AC en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a una especialidad farmacéutica que goza ya de una AC en ese segundo Estado miembro. En efecto, en tal supuesto, no puede considerarse que la

22 — Véase también, en este sentido, el considerando decimoquinto de la Directiva 2001/83.

23 — Véase el apartado 25 de la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (citada en la nota 10)

24 — Citada en la nota 8, punto 21.

25 — Citada en la nota 9, apartado 21.

especialidad farmacéutica importada se comercializa por primera vez en el mercado del Estado miembro de importación.»

42. La importación paralela está regulada en los artículos 28 CE y 30 CE. La restricción de la importación de medicamentos puede tener su origen en la protección de la salud pública, pero, en todo caso, debe ser necesaria y proporcionada. En este contexto, he de referirme al reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros en materia de salud pública. A tenor del artículo 152 CE, apartado 1, la acción de la Comunidad completará las políticas nacionales. A falta de acción comunitaria, los Estados miembros pueden determinar libremente su política, si bien dentro de los límites del Tratado (en el presente asunto, en especial, de los artículos 28 CE y 30 CE).

43. La protección de la salud pública también puede ser, precisamente, un motivo para no restringir la importación paralela de medicamentos. En efecto, los importadores paralelos ofrecerán a menudo un medicamento a un precio inferior al del fabricante o al del importador oficial. En aras de la protección eficaz de la salud pública los medicamentos deben estar disponibles a precios razonables. [26]

44. Además, la importación paralela de medicamentos tiene lugar, principalmente, en interés del mercado común. La posibilidad de efectuar importaciones paralelas evita una innecesaria compartimentación de los mercados de los Estados miembros y garantiza, además, que el sistema de las AC no entrañe monopolios para determinados negociantes y medicamentos. Por el contrario, la importación paralela debe tener como efecto que los operadores económicos puedan competir mediante una estricta política de precios. [27]

45. En suma, habida cuenta del tenor y de los objetivos del Tratado CE, la importación paralela de medicamentos constituye en sí un fenómeno conveniente.

46. Por estos motivos, el Tribunal de Justicia declaró que las autoridades nacionales no pueden obstaculizar la importación paralela exigiendo a los importadores paralelos los mismos requisitos que a las empresas que solicitan por primera vez una AC para un medicamento. Deben autorizar un medicamento conforme a las normas en materia de importación paralela, es decir, con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE. Sin embargo, estas excepciones a las normas ordinarias relativas a la solicitud de una AC sólo se aplican en la medida en que no se vulnere la protección de la salud pública. [28]

26 — Véase el apartado 25 de la sentencia De Peijper, citada en la nota 8.

27 — Véanse, también, las conclusiones del Abogado General Sr. La Pergola en el asunto Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (citado en la nota 10), punto 6.

28 — Sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (citada en la nota 10), apartados 40 y 45.

47. Concretamente, esto significa que si las autoridades de un Estado miembro de importación ya disponen de toda la información farmacéutica sobre el medicamento de que se trate, no es necesario, para garantizar la vida y la salud de las personas, que el importador paralelo facilite de nuevo dicha información. [29]

48. Dentro de estos límites, los Estados miembros disponen, a menudo, de un procedimiento de autorización simplificado basado en el Derecho nacional. La Comisión ha publicado directrices respecto a este procedimiento para los Estados miembros y los operadores económicos interesados. [30] Con arreglo a dichas directrices, este procedimiento simplificado debe permitir la obtención de una autorización dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la recepción de la solicitud y de los documentos que deben acompañarla.

Las obligaciones del titular, del importador paralelo y la relación entre ambos

49. La normativa relativa a la comercialización de medicamentos no se refiere únicamente a la concesión de autorizaciones, sino que también regula el comercio de medicamentos para los que ya se ha otorgado una AC. Se trata, por ejemplo, de garantizar que sólo se comercialicen los medicamentos conformes con las características por las cuales se concedió la AC. También pueden exigirse obligaciones específicas en la AC (artículo 10, apartado 2, de la Directiva 65/65), y la Directiva 65/65 prevé la obligación de modificar, si fuera necesario, los métodos de fabricación y de control, habida cuenta del progreso técnico y científico (artículo 9 *bis*). El titular de la autorización es responsable del cumplimiento de dichas normas.

50. Un aspecto importante del que el titular es responsable es el sistema de farmacovigilancia adoptado en el capítulo V *bis* de la Segunda Directiva. [31] Este sistema servirá, con arreglo al artículo 29 *bis* de dicha Directiva, para reunir información útil para la supervisión de medicamentos, y en particular acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información. Una de las obligaciones del titular consiste en indicar a las autoridades competentes todos los efectos secundarios importantes que le comuniquen los médicos.

51. No profundizaré en las diversas obligaciones del titular. El presente procedimiento tampoco se refiere a ellas directamente. Me limitaré a dos razones importantes que, a mi juicio, condujeron a la imposición de las obligaciones. En primer lugar, la seguridad del propio medicamento: en un sistema como el previsto por la

29 — Véase las sentencia De Peijper (citada en la nota 8), apartado 21.

30 — Véase la Comunicación de la Comisión sobre las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada (DO 1982, C 115, p. 5).

31 — Introducido por la Directiva 93/39.

Directiva 65/65 y las Directivas relacionadas, no sólo debe regularse con atención la autorización, sino que también debe garantizarse que el medicamento, —¡una vez autorizado!— se comercialice y utilice de modo seguro. También por esta razón debe asegurarse que los lotes que se comercializan sean idénticos al medicamento para el que se concedió la AC. En segundo lugar, los desarrollos posteriores a la concesión de la autorización: con la concesión de la autorización no se produce una situación estática. La ciencia y la técnica progresan, y también mediante la utilización del propio medicamento pueden surgir nuevas apreciaciones, por ejemplo, sobre los efectos secundarios del producto.

52. Todo ello puede conducir a que se suspenda o revoque la autorización. El titular también puede adoptar medidas para adaptar el medicamento. Con arreglo al artículo 9 *bis* de la Directiva, en algunas ocasiones, está obligado a ello.

53. En caso de importación paralela, determinadas obligaciones también incumben al importador paralelo. Estas obligaciones no son tan amplias como las del titular, habida cuenta de que el importador no puede ser responsable del desarrollo posterior del medicamento. Además, el importador paralelo tampoco dispone de toda la información farmacéutica relativa al medicamento. Naturalmente, debe evitarse que ello cree riesgos para la salud pública.

54. No obstante, sí pueden imponerse otras obligaciones al importador paralelo. Y así, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la autoridad nacional puede tener un interés legítimo en poder examinar, en todo momento y de modo seguro, si un determinado lote es conforme con la información que se encuentra en el expediente. Con este fin, se puede exigir al importador paralelo que pruebe la conformidad del lote importado con la descripción del medicamento. Los artículos 28 CE y 30 CE limitan, sin embargo, las exigencias que pueden formularse respecto a dicha prueba por el importador paralelo. [32]

55. Respecto a la farmacovigilancia, el Tribunal de Justicia adoptó la siguiente posición en la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Backer. En el caso de los medicamentos importados paralelamente, la farmacovigilancia prevista en la Segunda Directiva puede garantizarse mediante la colaboración con las autoridades nacionales de otros Estados miembros. Las autoridades de un Estado miembro en el que la antigua versión se siga vendiendo con arreglo a una AC válida debe dar acceso a los documentos e información sobre dicha versión facilitada por el fabricante o por otras sociedades de su grupo.

56. También en otros casos la colaboración entre las autoridades nacionales puede eliminar riesgos para la salud pública. En sus directrices de 1982, [33] la Comisión destaca la obligación de colaboración de las autoridades nacionales. Deduce esta

32 — Véase la sentencia De Peijper (citada en la nota 8), apartados 27 a 29.

33 — Citadas en la nota 30.

obligación del artículo 10 CE y también del artículo 30 de la Segunda Directiva. Estas disposiciones deben asegurar que las autoridades competentes se proporcionen recíprocamente la información necesaria para garantizar el cumplimiento de las exigencias comunitarias.

57. Finalmente, señalaré una obligación de otro tipo que se refiere a la relación entre el titular de la autorización y el importador paralelo. El titular está obligado, en efecto, a colaborar con la autoridad competente del Estado miembro en el que tiene lugar la importación paralela. Esta autoridad dispone de medios legislativos y administrativos por los que se puede obligar al fabricante, a su representante autorizado y al titular de la autorización a proporcionar la información de que disponen y que la autoridad considere necesaria. [34] De este modo, quien disponga, en el Estado miembro de importación, de una AC para una nueva versión de un medicamento que pertenece al grupo que posee la AC para la antigua versión en los demás Estados miembros puede ser obligado a facilitar la información necesaria sobre la antigua versión. Ya en la sentencia De Peijper, el Tribunal de Justicia declaró que una normativa que permita a un fabricante denegar la información relativa a un medicamento a los efectos del examen de una solicitud de autorización de importación paralela constituye una medida de efecto equivalente no justificada por el artículo 30 CE. [35]

58. De lo anterior deduzco que el titular de la autorización debe poder ser obligado a actuar lealmente respecto al importador paralelo.

¿Cuándo se trata del mismo medicamento?

59. En la sentencia Smith & Nephew y Primecrown, el Tribunal de Justicia precisó en qué casos se trata de una importación paralela del mismo medicamento. [36] El Tribunal de Justicia formula dos exigencias:

— Los medicamentos deben tener el mismo origen, es decir, ambos medicamentos deben elaborarse como consecuencia de acuerdos celebrados con un mismo licenciante. Debe evitarse que el comportamiento del licenciante lleve a una compartimentación de los mercados nacionales de los distintos Estados miembros.

— Los medicamentos deben tener la misma composición. No han de ser absolutamente idénticos, pero sí deben fabricarse según la misma fórmula y

34 — Véase, entre otros, la sentencia Smith & Nephew y Primecrown (citada en la nota 9), apartado 27.

35 — Citada en la nota 8, apartado 32.

36 — Citada en la nota 9, apartados 25 y 26. Véase, también, el punto 28 de la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (citada en la nota 10).

utilizado el mismo ingrediente activo y, además, deben tener los mismos efectos terapéuticos.

60. La segunda exigencia también está relacionada con el riesgo de que el fabricante compartimente los mercados incluyendo en los productos que comercializa en los distintos Estados miembros pequeñas diferencias, irrelevantes desde un punto de vista terapéutico. Según el Abogado General Sr. La Pergola, el fabricante deberá poder demostrar, si existen diversas variantes del mismo medicamento en el mercado, de manera plenamente satisfactoria para la autoridad nacional competente, que la diferente fórmula obedece, en realidad, a consideraciones serias y objetivas relativas a la salud pública. El Abogado General se refiere, a continuación, a la circunstancia de que una versión se haya retirado del mercado en un Estado miembro, mientras que el mismo fabricante o una empresa de su mismo grupo sigue produciéndola y comercializándola en otros Estados miembros. Esta circunstancia deberá motivarse debidamente, explicando por qué dichas consideraciones de salud pública son irrelevantes respecto al Estado miembro en el que sigue comercializándose la antigua versión. Eventualmente, pueden tener alguna relevancia factores adicionales. [37]

61. El asunto Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker trataba de dos versiones del mismo medicamento con las mismas sustancias activas y el mismo efecto terapéutico. Las variantes se distinguían porque los excipientes eran diferentes, [38] con posibles consecuencias en la duración de conservación y en la biodisponibilidad del producto, por ejemplo, para la rapidez con la que el medicamento se disuelve o se absorbe. Tales diferencias son irrelevantes respecto a si puede aplicarse el procedimiento simplificado de las importaciones paralelas (procedimiento que tiene su base en los artículos 28 CE y 30 CE), puesto que la versión importada paralelamente no plantea problemas de calidad, eficacia e inocuidad. Entiendo la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el sentido de que estos problemas deben tener relación con los excipientes que contiene dicha versión. [39]

62. Finalmente, también tiene importancia la interpretación del Tribunal de Justicia del concepto de «similitud esencial entre especialidades farmacéuticas» para la que es posible un procedimiento abreviado con arreglo al artículo 4, punto 8, de la Directiva 65/65. El Tribunal de Justicia invoca el acta de una reunión del Consejo [40] que establece los siguientes criterios: «la misma composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos, la misma forma farmacéutica y, en su caso, la

37 — Conclusiones en el asunto Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (citado en la nota 10), punto 27.

38 — Es la masa principal de un medicamento, distinta de la sustancia activa.

39 — Véase, también, la sentencia de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Rec. p. I-1499), apartado 40. Estas sentencia tenía relación con productos fitofarmacéuticos.

40 — Se trata de una reunión de diciembre de 1986 en el transcurso de la cual se adoptó la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (citada en la nota 3).

bioequivalencia entre ambos medicamentos acreditada mediante estudios de biodisponibilidad adecuados». [41] No obstante, también en este caso se aplica el criterio de que la versión del medicamento no puede entrañar problemas para la salud pública, que tengan relación, por ejemplo, con los excipientes que contienen. En este caso, la versión no puede considerarse esencialmente similar a la especialidad inicial.

VI. Apreciación: las consecuencias jurídicas para la importación paralela

La cuestión principal: la licitud de la prohibición de importación

63. En esencia, el juez remitente aborda la licitud de una prohibición de importar paralelamente un medicamento, después de que la AC del medicamento de referencia en el país de importación haya sido revocada a solicitud de su titular. Según la legislación alemana vigente, la revocación de la AC a solicitud del titular también supone, en efecto, la extinción inmediata de la autorización de importación de dicho medicamento. [42] La cuestión es si los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a tal normativa.

64. A mi juicio, es importante distinguir la cuestión de la licitud de una prohibición de importación de un medicamento de la de si pueden imponerse obligaciones adicionales al importador paralelo, relacionadas con el hecho de que ya no existe un titular de una AC en el Estado miembro. La segunda cuestión sólo se plantea si se determina que la importación paralela es, en principio, lícita.

65. Por lo que se refiere a la importación paralela, Ferring afirma lo siguiente. Estima que al extinguirse la autorización (ficticia), ya no existe base jurídica para comercializar el antiguo producto. Por tanto, Eurim-Pharm debería haber solicitado una nueva autorización de importación paralela, en relación con la cual podía referirse a la nueva AC. En el procedimiento simplificado consecuente, la autoridad nacional debería haber comprobado si los efectos terapéuticos del producto antiguo y del nuevo eran diferentes. En el período intermedio, es decir, hasta la decisión de la autoridad nacional, el medicamento no puede comercializarse.

41 — Véase la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, Rec. p. I-7967), apartado 25.

42 — No tomaré en consideración la circunstancia especial de que se trata, en el presente caso, de una autorización ficticia. Véanse, sobre esta cuestión, los puntos 31 y 32 de las presentes conclusiones.

66. Según Eurim-Pharm, por el contrario, el antiguo producto aún puede comercializarse, como mínimo durante un período transitorio. Considera importante que esto no obstaculice la farmacovigilancia. Las autoridades alemanas disponen, en efecto, de toda la información presentada en los distintos procedimientos de autorización. Además, pueden dirigirse a las autoridades de otros Estados miembros en los que el medicamento antiguo aún se comercializa.

67. El Gobierno sueco indica que las normas sobre la comercialización de medicamentos no pueden interpretarse de modo más estricto del necesario para proteger la salud pública. Esto supone que no existe motivo alguno para restringir la libre circulación de un medicamento que ha sido examinado anteriormente y para el que se expidió una AC, siempre que se mantenga la farmacovigilancia. Este Gobierno se basa, a este respecto, en la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker.

68. Me parece importante señalar que la extinción de una autorización de importación paralela debe considerarse una restricción cuantitativa a la importación, en el sentido del artículo 28 CE, que está prohibida salvo que concurra una causa de justificación reconocida por el Tratado.

69. A continuación, compruebo que la revocación de la AC del medicamento de referencia no tiene relación alguna con su seguridad o, más en general, con el interés de la salud pública. Esta revocación es consecuencia del hecho de que el fabricante ha dejado de comercializar el producto de que se trata en el Estado miembro afectado. La base de la decisión es simplemente la solicitud del titular de la autorización que está, a su vez, relacionada con su propia estrategia comercial.

70. Habida cuenta de lo que precede, llego a la conclusión de que existe una restricción a la importación prohibida por el artículo 28 CE y no concurre ninguna causa de justificación reconocida por el Tratado, como hubiera podido ser la salud pública en el presente asunto. En este sentido, es relevante que el medicamento se comercializa en Alemania desde hace mucho tiempo y responde a los requisitos exigibles desde el punto de vista de la salud pública —extremo que, además, no ha sido negado—.

71. Para justificar esta apreciación, me referiré aún a tres puntos.

72. En primer lugar: la revocación de la AC no exige por sí que el importador paralelo suspenda la importación y solicite una autorización de modo autónomo. La razón por la que —antes de la revocación— no estaba obligado a seguir el procedimiento de autorización normal se encontraba, fundamentalmente, en que la auto-

ridad nacional del Estado miembro ya disponía de toda la información relativa al medicamento y que ya había evaluado. La situación no se modifica en absoluto.

73. En segundo lugar: desde el punto de vista del importador paralelo, la situación es la siguiente. Se encuentra ante las consecuencias de una decisión administrativa adoptada a solicitud del titular de la autorización. No participó en la adopción de dicha decisión administrativa. El procedimiento no prevé que se tengan en cuenta sus intereses. No dispone de recurso alguno. En efecto, se trata de la revocación de la AC a solicitud del propio titular por motivos que, como he indicado previamente, se deben a su estrategia comercial. La aplicación de la legislación alemana entrañaría que el importador paralelo tendría que suspender inmediatamente la importación y distribución del medicamento de que se trata, lo que puede causarle un perjuicio considerable ya que no puede cumplir sus obligaciones contractuales ni vender las existencias.

74. Aunque existiera en Derecho comunitario una causa de justificación para prohibir la importación —*quod non*—, esta prohibición, no sometida a un período transitorio y contra la que el importador paralelo no puede interponer un recurso, tendría un carácter desproporcionado y, por tanto, no sería admisible con arreglo al Derecho comunitario.

75. En tercer lugar: en mi opinión, la importación paralela de medicamentos es en sí un fenómeno conveniente, tanto desde el punto de vista del mercado interior como de la protección de la salud pública. En este sentido, me remito a los puntos 40 y siguientes de las presentes conclusiones. Esto implica que no puede ponerse fin a la importación paralela sobre la base de una decisión unilateral del titular de la AC.

Los requisitos que pueden imponerse al importador paralelo

76. Todo lo anterior no significa que el importador paralelo tenga un derecho ilimitado de importación y distribución, incluso tras la extinción de la AC. La extinción de la autorización entraña, en efecto, que su titular ya no tiene responsabilidades respecto a su medicamento. Es lógico que dichas responsabilidades correspondan al importador paralelo. Por tanto, la ampliación de sus responsabilidades debe tener por objeto garantizar una supervisión adecuada de los medicamentos importados paralelamente. En efecto, el importador paralelo se convierte en la persona que comercializa el medicamento de que se trata en el Estado miembro.

77. Sin embargo, no pueden transferirse todas las obligaciones al importador paralelo. En este sentido, me remito al punto 53 de mis conclusiones.

78. Esta responsabilidad más amplia del importador paralelo, unida al hecho de que no se le pueden transferir todas las obligaciones sin más, puede suponer restricciones —o, si se quiere, requisitos— que se vinculan al derecho de importación paralela.

79. Considero que tales restricciones son aceptables siempre que estén justificadas por un interés general basado en la salud pública (más específicamente la supervisión de la seguridad del medicamento) y sean necesarias y proporcionadas.

80. El Gobierno sueco aporta una serie de criterios que el Tribunal de Justicia podría tener en cuenta en su fallo. Es preciso que puedan mantenerse los controles de seguridad y que pueda obtenerse la información relativa al medicamento de las autoridades de los demás Estados miembros. Otro criterio relevante es que el medicamento ya se comercialice en la Unión Europea desde hace tiempo sin que se hayan producido problemas serios. Finalmente, el mantenimiento de la autorización de importación paralela podría someterse a un plazo. El Gobierno sueco piensa, a este respecto, en un plazo igual al normal de prórroga de una AC.

81. Siguiendo en esto al Gobierno sueco, considero conveniente que el Tribunal de Justicia formule criterios para que los Estados miembros restrinjan el derecho de importación paralela. Pienso —también de acuerdo con las observaciones del Gobierno sueco— en tres tipos de restricciones:

— restricciones relacionadas directamente con la seguridad del medicamento;

— limitaciones en el tiempo;

— obligación del importador paralelo de solicitar él mismo una AC dentro de un plazo razonable, so pena de revocación de su autorización de importación paralela.

82. Respecto al primer tipo de restricciones: estas restricciones o requisitos se añaden a las obligaciones que corresponden, de todos modos, al importador paralelo por el hecho de que ya ha comercializado lotes de medicamentos antes de la revocación de la AC. Sin embargo, las restricciones o requisitos no pueden exceder a lo necesario para garantizar la seguridad de los medicamentos y no pueden, a mi juicio, hacer que, de hecho, sea imposible importar medicamentos. El principio de proporcionalidad se opone a ello.

83. En los casos en que no es imaginable transmitir obligaciones al importador paralelo, por ejemplo, las obligaciones relativas al desarrollo posterior del medicamento, la colaboración entre las autoridades nacionales de los Estados miembros puede ofrecer una solución. Es la posición adoptada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker para el sistema de la farmacovigilancia. La colaboración obligatoria entre las autoridades nacionales de los Estados miembros debe tener como consecuencia que la autoridad del Estado miembro de importación disponga de información suficiente para garantizar la seguridad de un medicamento. En efecto, la importación paralela siempre tiene lugar desde otro Estado miembro en el que sigue existiendo una AC para el producto de que se trata.

84. Como segunda forma, aludí a las limitaciones en el tiempo. Como la autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 65/65 está limitada en el tiempo, también puede establecerse un plazo de licitud de la importación paralela. Señalo que la autorización basada en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 65/65 es válida durante cinco años y, posteriormente, puede prorrogarse por períodos de cinco años. El Gobierno sueco propone unir la autorización de importación paralela al mismo plazo que la AC (extinguida entre tanto). Yo estoy de acuerdo con esta postura. No existe razón alguna para conceder al importador paralelo, respecto a la duración de la autorización, una posición más ventajosa que la que habría tenido el titular de la autorización si hubiera seguido comercializando el medicamento. Además, en caso de importación paralela, los Estados miembros también deben disponer de un medio para verificar periódicamente en qué medida un medicamento responde todavía a las exigencias aplicables.

85. El tercer tipo se refiere a la obligación de solicitar él mismo una AC en un plazo razonable. Considero que tal obligación puede justificarse por consideraciones de interés general y también es conforme con los requisitos de necesidad y proporcionalidad. Las autoridades de un Estado miembro tienen un interés legítimo en que exista una persona totalmente responsable del medicamento comercializado en su territorio. De este modo pueden ejercer del mejor modo posible sus funciones de control en materia de salud pública, aunque —como se desprende de los puntos 53 y siguientes de las presentes conclusiones— pueda imponer también determinadas obligaciones al importador paralelo.

86. Debe concederse al importador paralelo un plazo razonable para presentar su solicitud de AC. Además, considero que tampoco debe exigirse al importador paralelo que comercialice las existencias con un nuevo nombre o con un nuevo número de registro. Si se cumplen dichos requisitos, no es desproporcionado que el incumplimiento de la obligación de solicitar una AC se sancione con la revocación de la autorización de importación paralela.

87. En suma, cuando la revocación de la AC del medicamento de referencia en el país de importación a solicitud del titular no ha tenido lugar en aras de la protección de la salud pública, pueden imponerse en este contexto restricciones al importador paralelo a los efectos de la supervisión del medicamento, siempre que éstas tengan relación directa con la seguridad del medicamento o tengan por objeto limitar en el tiempo el derecho a la importación paralela. Puede obligarse al importador a solicitar él mismo una AC en un plazo razonable so pena de revocación de su autorización de importación paralela.

¿Deben tenerse en cuenta los intereses del importador paralelo?

88. En esencia, el juez remitente quiere saber si el titular de una autorización debe tener en cuenta los intereses del importador paralelo en caso de poder elegir entre varias vías administrativas. En este contexto, Ferring indica que no sería legítimo obligarla a mantener la autorización ficticia para la versión antigua en interés del importador paralelo. Eurim-Pharm reconoce la legitimidad del deseo de Ferring de sustituir la autorización ficticia. No obstante, considera que podía haber elegido otras vías que no implicaran la finalización inmediata de la importación.

89. La Comisión afirma que dicha cuestión está mal planteada. No es el titular de la autorización, sino las autoridades de un Estado miembro quienes deben garantizar las libertades del Tratado CE y, por tanto, los intereses del importador paralelo. El Gobierno sueco se expresa en el mismo sentido.

90. En el punto 58 he indicado que debe poder exigirse al titular de la autorización que tenga un comportamiento leal con el importador paralelo. De la sentencia De Peijper se deduce que debe poder exigírsele que facilite información para que sea posible la importación paralela. [43] La razón es, a mi juicio, que, de otro modo, la importación paralela no sería posible de hecho, dado que el titular de la autorización es el único que dispone de determinada información. En mi opinión, las obligaciones del titular de la autorización no van más allá. Como afirman con razón la Comisión y el Gobierno sueco, no corresponde al titular de la autorización garantizar las libertades del Tratado CE. La responsabilidad del titular de la autorización implica que no puede obstaculizar la importación paralela (reteniendo información), pero, por otro lado, no se le exige que tenga en cuenta, en sus decisiones de gestión, los intereses del importador paralelo. Después de todo, ¡se trata de su competidor!

El hecho de que se trate de una autorización ficticia

91. En opinión de la Comisión, es determinante que en el presente asunto se trata de

43 — Citada en la nota 8.

una autorización ficticia que se concedió vulnerando el Derecho comunitario. A este respecto es relevante el hecho de que no se declaró la identidad del antiguo medicamento con arreglo a la Directiva 65/65. En tal caso, los artículos 28 CE y 30 CE no se oponen a una prohibición de la importación paralela.

92. Como ya he señalado en el punto 32, Eurim-Pharm podía partir de la validez de la legislación alemana en la que se basaba la autorización (ficticia) de Ferring y la suya propia. No obstante, en el caso de una autorización ficticia, no queda demostrado que se haya examinado el carácter nocivo y el efecto terapéutico del producto con arreglo a los artículos 4 y 5 de la Directiva 65/65. Puede haber motivos de salud pública que justifiquen que se siga sometiendo el producto a tal examen en el caso de que continúe la importación paralela. Sin embargo, estos motivos no tienen relación con el momento de la revocación de la AC del titular inicial.

93. Por tanto, no puede admitirse que —al tratarse, en el presente caso, de una autorización ficticia y no de una AC— deba finalizar la importación paralela sin un período transitorio razonable. Por el contrario, considero admisible que en caso de nueva solicitud de AC por parte del importador paralelo —siempre que la salud pública lo exija, si no se examinó el producto anteriormente— deba seguirse el procedimiento completo de la Directiva 65/65. En tal caso, deberá adaptarse el período transitorio.

Conclusión

94. Llego a la siguiente conclusión:

— La revocación de la AC del medicamento de referencia en el país de importación a solicitud de su titular no puede tener por consecuencia que deba suspenderse inmediatamente la importación paralela si la revocación no se produjo para proteger la salud pública.

— Tal consecuencia jurídica debe considerarse una restricción a la importación prohibida por el artículo 28 CE. Carece de una causa de justificación reconocida por el Tratado como podría ser, en el presente caso, la salud pública. En este sentido es relevante que el medicamento ya se comercializa en Alemania desde hace mucho tiempo y responde a los requisitos exigibles desde el punto de vista de la salud pública —extremo que, además, no ha sido negado—.

— No obstante, pueden imponerse restricciones al importador paralelo a los efectos de la supervisión del medica-

mento, siempre que estén relacionadas directamente con la seguridad del medicamento o tengan por objeto limitar en el tiempo el derecho a la importación paralela.

96. El Gobierno sueco, entre otros, se refiere a este punto de forma detallada. En este contexto aborda, entre otras, la cuestión de la licitud de la extinción automática de la autorización de importación paralela mientras no se compruebe la identidad de ambos medicamentos. Considera que no es lícito. Según Ferring, por el contrario, crea confusión en el consumidor que ambas versiones se encuentren simultáneamente en el mercado. Opina que este riesgo de confusión tiene una importancia determinante.

— Se puede imponer al importador paralelo que solicite él mismo una AC dentro de un plazo razonable, so pena de revocación de su autorización de importación paralela.

— El hecho de que se trate de una autorización ficticia no tiene pertinencia en la apreciación del asunto.

97. A mi juicio, tiene prioridad lo que sigue. La obligación de suspender inmediatamente la importación paralela es —como he afirmado en mi respuesta a la primera cuestión— contraria a los artículos 28 CE y 30 CE. No veo por qué la conclusión podría ser distinta por el hecho de que el titular de la autorización inicial comercialice una nueva versión del mismo medicamento. En mi opinión, este hecho tampoco conduce a una conclusión diferente respecto a la licitud de las restricciones vinculadas a la autorización de importación paralela a los efectos de la supervisión del medicamento.

VII. Apreciación: ¿Es relevante el hecho de que se comercialice una nueva versión?

95. En el procedimiento ante el Tribunal de Justicia se dedicó gran atención al hecho de que no sólo se extinguió la AC a solicitud de su titular, sino que éste también comercializa un medicamento similar.

98. El hecho de que Ferring comercialice una nueva versión no puede ser determinante respecto a la cuestión de si debe suspenderse la importación paralela. No obstante, este hecho puede, en su caso, ser

importante en lo sucesivo. Cuando se resuelve sobre la solicitud de AC formulada por el importador paralelo, ¿con arreglo a qué requisitos puede continuar en el mercado la antigua versión?

99. Puesto que las cuestiones del juez remitente no se refieren a esta situación posterior, propongo al Tribunal de Justicia que responda que, en las circunstancias del presente asunto, no es relevante que el titular de la autorización inicial comercialice un medicamento similar.

100. Con carácter subsidiario, para el caso de que el Tribunal de justicia no comparta esta opinión, trataré tres cuestiones.

¿Se trata del mismo medicamento?

101. Esta cuestión significa lo siguiente. Los medicamentos que sólo se distinguen por su termoestabilidad, pero que por lo demás son iguales, ¿son idénticos en el sentido de las normas comunitarias aplicables?

102. Ferring propone que se responda negativamente a esta cuestión. Considera, además, que la respuesta a esta cuestión no tiene pertinencia en el presente procedimiento. Eurim-Pharm afirma que no existe ninguna diferencia respecto al efecto terapéutico entre la antigua y la nueva versión. La diferencia sólo se refiere a un excipiente, no a la sustancia activa.

103. En el punto 59 me remito a la sentencia Smith & Nephew y Primecrown en la que el Tribunal de Justicia declaró cuándo se trata del mismo medicamento en supuestos de importación paralela. En resumen, debe tener el mismo origen y la misma composición. En el presente asunto no se discute el origen.

104. Respecto a la composición, la identidad debe derivarse del hecho de que las dos versiones tengan las mismas sustancias activas y el mismo efecto terapéutico. En la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, el Tribunal de Justicia afirma que las diferencias en los excipientes, que se plasman, por ejemplo, en la duración de conservación no son relevantes. Sólo puede ser de otro modo si la diferencia en los excipientes provoca problemas de salud pública.

105. En el presente asunto, se trata de una diferencia que, en efecto, no tiene como consecuencia una duración de conservación

distinta, sino que, por lo demás, es completamente similar. Si la antigua versión se conserva a temperatura ambiente, pierde sus efectos en un corto período de tiempo. Sin duda, la nueva versión comercializada por Ferring supone una mejora respecto a la antigua versión. Es una ventaja para el consumidor no tener que conservar un spray nasal en un frigorífico. No obstante, esto no significa que la utilización de la antigua versión pueda entrañar problemas de salud pública. Habida cuenta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, considero que la diferencia entre las dos versiones no es relevante y puede considerarse, por tanto, que ambas versiones constituyen el mismo medicamento en el sentido de la normativa comunitaria relativa a la comercialización de medicamentos.

La inconveniencia de la existencia simultánea en el mercado de dos versiones

106. Según Ferring, crea confusión en el consumidor que se comercialicen simultáneamente dos versiones. La consecuencia puede ser que también el antiguo producto se conserve a temperatura ambiente, lo cual reduce su eficacia. El riesgo de que se comercialicen simultáneamente el producto termoestable y el no termoestable fue una razón determinante para que Ferring renunciara a la autorización ficticia. EurimPharm considera que este argumento es, ante todo, un pretexto para poder impedir la importación paralela. En efecto, el envase del antiguo producto indica que debe conservase en lugar frío.

107. En la vista, Ferring señaló que el riesgo de confusión desaparecerá tan pronto como el importador paralelo obtenga su propia autorización. A partir de este momento, existen dos medicamentos distintos comercializados con nombres diferentes.

108. La Comisión señala que la cuestión de si la presencia de dos versiones del mismo medicamento en el mercado entraña confusión no es pertinente en el presente asunto. En el sistema de autorización de medicamentos, siempre existe un riesgo de que se comercialicen dos versiones del mismo medicamento. En efecto, el importador paralelo puede presentar él mismo la solicitud con arreglo a la Directiva 65/65. Por tanto, puede prescindirse de esta cuestión para apreciar la licitud del mantenimiento de una autorización de importación paralela.

109. En esencia, estoy de acuerdo con la posición de la Comisión. El sistema de autorización de medicamentos no excluye la posibilidad de que se comercialicen simultáneamente dos versiones del mismo medicamento, incluso si esto puede provo-

car confusión en el consumidor. Para el consumidor es indiferente al amparo de qué título comercializa el importador paralelo un medicamento. En caso de importación paralela, la versión importada paralelamente recibe —en el sistema alemán, por lo menos— el mismo número de registro que la versión original. No obstante, este número de registro no es un elemento al que preste atención el consumidor medio.

110. En la vista, Ferring también señaló la posibilidad de que las dos versiones se comercialicen —con una autorización autónoma del importador paralelo— con denominaciones diferentes. No entiendo bien este argumento. En mi opinión, el titular original de la AC puede dar un nuevo nombre a una nueva versión si desea indicar al consumidor una diferencia con la versión antigua. En el presente caso, Ferring lo ha hecho al comercializar la nueva versión con la nueva denominación «Minirin Nasenspray 5 ml». El importador paralelo está excluido de esta decisión.

Aún se puede obtener la antigua versión en otros Estados miembros

111. A mi juicio, la cuestión fundamental es que la posibilidad que tiene el fabricante de medicamentos de no comercializar en los distintos Estados miembros las mismas versiones del mismo medicamento puede provocar una compartimentación innecesaria de los mercados de los Estados miembros [44] y, por tanto, vulnerar los intereses del mercado interior de la Unión Europea.

112. Salvo prueba en contrario, el hecho de que la antigua versión aún se comercialice en otros Estados miembros refuerza la argumentación según la cual esta versión no presenta riesgos de seguridad y que aún es posible la importación paralela de la antigua versión. Más aún, según Eurim-Pharm, no podía obtenerse el nuevo producto en otros países que hubieran podido ser país de exportación. Por tanto, sólo podía importar el antiguo producto a Alemania.

113. En resumen, si una versión de un medicamento (aún) se comercializa legalmente en un Estado miembro, esto implica que dicha versión también pueden importarse en otro Estado miembro. Sólo podría ser de otro modo si determinadas circunstancias especiales y específicas de salud pública en este último Estado miembro se opusieran a lo anterior.

44 — Me remito a las conclusiones del Sr. Abogado General La Pergola en el asunto Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (citado en la nota 10).

VIII. Conclusión

114. Sobre la base de las anteriores consideraciones, propongo al Tribunal de Justicia que responda como sigue a las cuestiones planteadas por el Landgericht Köln:

«1) La revocación de la AC del medicamento de referencia en el país de importación a solicitud de su titular no puede tener por consecuencia que deba suspenderse inmediatamente la importación paralela si la revocación no se produjo para proteger la salud pública. Tal consecuencia jurídica debe considerarse una restricción a la importación prohibida por el artículo 28 CE sin que pueda ampararse en una causa de justificación reconocida por el Tratado como podría ser, en el presente caso, la salud pública.

No obstante, pueden imponerse restricciones al importador paralelo a los efectos de la supervisión del medicamento, siempre que estén relacionadas directamente con la seguridad del medicamento o tengan por objeto limitar en el tiempo el derecho a la importación paralela.

Se puede imponer al importador paralelo que solicite él mismo una AC dentro de un plazo razonable, so pena de revocación de su autorización de importación paralela.

El hecho de que se trate de una autorización ficticia no tiene pertinencia en la apreciación del asunto.

2) En las circunstancias del presente asunto, no es relevante que el titular de la autorización inicial comercialice un medicamento similar.»