Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 30 de junio de 2016 [1]

Asunto C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
contra
Hohenzollern Apotheke, propietario: Winfried Ertelt[Petición de decisión prejudicial

planteada por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania)]

«Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Ámbito de aplicación — Artículos 2, apartado 1, y 3, puntos 1 y 2 — Medicamentos preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial — Excepciones — Medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea»

I. Introducción

1. La esencia del incienso ha sido objeto de interés en Europa por sus propiedades espirituales, terapéuticas y olfativas desde que uno de los Reyes Magos, Melchor, la trajo desde su Arabia natal. [2] El presente asunto, que versa sobre la preparación en una farmacia alemana de cápsulas de incienso y la venta de éstas a los pacientes locales, constituye un ejemplo de ello, aunque los hechos que concurren en el mismo sean bastante más mundanos que la expedición realizada por los Reyes Magos.

2. En la presente petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), se pide al Tribunal de Justicia que dilucide si determinadas actividades de fabricación de una farmacia están comprendidas o no en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE. [3] Si la actividad farmacéutica está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, será necesaria la obtención de una autorización de comercialización, lo que supone un arduo proceso que una farmacia no puede conseguir por sí sola. Si dicha actividad no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva, el producto farmacéutico coexistirá con otros productos elaborados a escala industrial, que ya han sido objeto del procedimiento de autorización y que se comercializan en la Unión Europea.

1 — Lengua original: inglés.

2 — El capítulo 2, versículo 11, del Evangelio según San Mateo, se refiere a los tres Reyes Magos de la siguiente manera: «y abriendo sus cofres, le ofrecieron como dones: oro, incienso y mirra» (Traducción Nácar-Colunga).

3 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83 en lo referente a la farmacovigilancia (DO 2012, L 299, p. 1).

II. Marco jurídico

A. *Derecho de la Unión: Directiva 2001/83*

3. El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.»

4. El artículo 3 de la Directiva 2001/83 tiene el siguiente tenor:

«La presente Directiva no se aplicará a:

1) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado (denominada comúnmente fórmula magistral);

2) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia (denominada comúnmente fórmula oficinal);

[...]».

5. Según el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)], leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico [DO 2006, L 378, p. 1], y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121)].

[...]»

6. De conformidad con el artículo 87, apartado 1, de la Directiva 2001/83:

«Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.»

B. *Derecho alemán*

7. El artículo 3a, de la Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Ley alemana relativa a la publicidad de medicamentos; en lo sucesivo, «HWG») prohíbe la publicidad de medicamentos que no hayan sido autorizados. Dicha disposición establece una prohibición relativa únicamente a la publicidad de medicamentos sujetos a autorización. El órgano jurisdiccional remitente señala que la prohibición de publicidad no es aplicable en caso de que no se requiera autorización para el medicamento.

8. De conformidad con el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley alemana del medicamento; en lo sucesivo, «AMG»), no necesita autorización un medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente. [4]

III. Hechos, procedimiento y cuestiones planteadas

9. Hecht Pharma GmbH, [5] demandante en el litigio principal, comercializa en Alemania cápsulas de incienso como complemento alimenticio con la denominación «H 15 Weihrauch» (H 15 incienso). El Sr. Ertelt, demandado en el litigio principal, es propietario de una farmacia denominada «Hohenzollern Apotheke», en la que produce cápsulas de incienso y las comercializa como medicamentos con la denominación «Weihrauch-Extrakt-Kapseln» (cápsulas de extracto de incienso). No dispone de autorización de comercialización para dicho medicamento. Es pacífico entre las partes que el demandado produce las cápsulas en el marco de la actividad habitual de una farmacia y en cumplimiento de los restantes requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG.

10. El demandado anunció sus «cápsulas de extracto de incienso» en una «hoja informativa para pacientes» y en un folleto. La demandante presentó una demanda contra las declaraciones publicitarias que allí se vertían por ser contrarias a la normativa (nacional) en materia de competencia, alegando que infringían la prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados. Interpuso una acción de cesación con la pretensión de que se condenase al demandado a cesar en la publicidad, en el tráfico comercial, de los medicamentos elaborados en su farmacia bajo la denominación «cápsulas de extracto de incienso: 100 unidades» y «cápsulas de extracto de incienso: 200 unidades».

11. El demandado impugnó la acción, alegando que la prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados no es aplicable al presente asunto. En su opinión, dicha prohibición está vinculada a la obligación de autorización de comercialización del medicamento anunciado. Sin embargo, sostiene que las «cápsulas de extracto de incienso» que él anunciaba no requieren una autorización, al tratarse de un medicamento comprendido en la categoría de «Defekturarzneimittel», con arreglo al artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG.

12. El Landgericht (Tribunal Regional Civil y Penal, Alemania) desestimó la acción de cesación. El órgano jurisdiccional de apelación desestimó el recurso de apelación formulado por la parte demandante. Con su recurso de casación (en lo sucesivo, «revisión»), admitido a trámite por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal), la demandante reitera íntegramente las pretensiones de su demanda. El demandado solicita que se desestime el recurso de casación.

13. El órgano jurisdiccional remitente considera que el éxito del recurso de casación depende de si la Ley de productos farmacéuticos exige que el medicamento «cápsulas de extracto de incienso» obtenga una autorización. Ello, a su vez, depende de la interpretación que se efectúe de los puntos 1 y 2 del artículo 3 de la Directiva 2001/83.

4 — En alemán se conocen dichos medicamentos con el nombre de «Defekturarzneimittel».

5 — En lo sucesivo, «Hecht Pharma».

14. Por este motivo, mediante resolución de 16 de abril de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2015, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) plantea las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se opone el artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE a una disposición nacional, como el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la [AMG], con arreglo a la cual no necesita autorización un medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente?

En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

2) ¿La anterior respuesta también es válida si una disposición nacional como el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la [AMG] es interpretada en el sentido de que no necesita autorización un medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente, siempre que el medicamento sea dispensado a un enfermo determinado por prescripción médica que no necesariamente ha de ser anterior a su elaboración o sea preparado en la farmacia conforme a lo prescrito en una farmacopea y esté destinado a su dispensación directa a los enfermos?»

IV. Análisis

15. Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en esencia, que se dilucide si los puntos 1 o 2 del artículo 3 de la Directiva 2001/83 se oponen a que las farmacias elaboren medicamentos con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 2, número 1, de la AMG.

16. Si bien no se desprende claramente del texto de la Directiva 2001/83 ni de las consideraciones de carácter sistemático o teleológico relativas a su interpretación,[6] el Tribunal de Justicia ya aclaró en el asunto Abcur que «para estar sujeto a la Directiva 2001/83, el producto considerado debe reunir las condiciones enunciadas en el artículo 2, apartado 1, de ésta, por una parte, y por otra no estar comprendido en ninguna de las excepciones expresamente previstas en el artículo 3 de la misma Directiva».[7]

17. En consecuencia, como ocurrió en el asunto Abcur,[8] procede ampliar las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente de manera que se incluya en el análisis el artículo 2 de la Directiva 2001/83.[9]

6 — Véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:136), puntos 23 a 29.

7 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 39.

8 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 36.

9 — Procede señalar, con carácter accesorio, que el propio órgano jurisdiccional remitente hace referencia al artículo 2 de la Directiva 2001/83 en su resolución de remisión.

A. *Sobre el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83*

18. En virtud del artículo 2, apartado 1, la Directiva 2001/83, ésta es aplicable a los medicamentos de uso humano «preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial».

19. La Directiva 2001/83 no define las expresiones «preparados industrialmente» y «en cuya fabricación intervenga un proceso industrial». [10] El Tribunal de Justicia aclaró en el asunto Abcur que dichos términos «deben incluir [...] cuando menos, toda preparación o fabricación en la que interviene un proceso industrial» y que «un proceso de esa clase se caracteriza en general por una secuencia de operaciones que pueden ser en particular mecánicas o químicas, para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas». [11] En consonancia con ello, el Tribunal de Justicia consideró que «la producción de forma estandarizada de cantidades significativas de un medicamento con vistas a su almacenamiento y venta al por mayor, al igual que la producción en gran escala o en serie de fórmulas magistrales en lotes, [eran] típicas de una preparación industrial o de una fabricación en la que interviene un proceso industrial». [12]

20. El asunto Abcur versaba sobre un laboratorio farmacéutico que producía medicamentos a gran escala. En consecuencia, el Tribunal de Justicia sostuvo que los medicamentos en cuestión estaban comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 2 de la Directiva 2001/83. [13]

21. Por el contrario, procede señalar que las circunstancias que concurren en el presente asunto se distinguen claramente de las que concurrían en el asunto Abcur y que, en este caso, no estamos ante medicamentos «preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial».

22. En primer lugar, como apunta el Gobierno alemán, los medicamentos controvertidos son resultado, en esencia, de un ejercicio de elaboración individual no equiparable a la «producción estandarizada» y que, además, está sujeta a estrictos requisitos de forma. [14]

23. En segundo lugar, el Derecho alemán [15] limita la producción a 100 envases diarios listos para ser dispensados. En mi opinión, no se trata de una «cantidad significativa». En cualquier caso, como demuestra el presente asunto, rara vez se alcanzará dicho límite. Según la farmacia Hohenzollern Apotheke, en 2015 tan solo se dispensaron 213 envases. Por lo general, una farmacia que produce dicho número de envases, no producirá muchos más.

24. En tercer lugar, el hecho de que la elaboración deba llevarse a cabo dentro de la actividad habitual de la farmacia indica que tiene un alcance limitado. Es preciso tener en cuenta que las farmacias venden principalmente productos elaborados fuera de sus instalaciones.

25. Por consiguiente, considero que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Directiva 2001/83. En consecuencia, los medicamentos controvertidos no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

10 — Véase asimismo la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 44.

11 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 50.

12 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 51.

13 — Sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 52. Huelga decir que el Tribunal de Justicia puntualizó, como acostumbra, que se trataba de una apreciación de hecho que correspondía en última instancia al órgano jurisdiccional remitente.

14 — Véase el artículo 8, apartados 1 y 2, del Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (Reglamento sobre la explotación de farmacias; en lo sucesivo, «ApBetrO»).

15 — Artículo 21, apartado 1, punto 1, de la AMG.

26. A mi parecer, es aquí donde procedería zanjar el asunto y responder al órgano jurisdiccional remitente en el sentido de que la Directiva 2001/83, en particular su artículo 2, no se opone a que las farmacias elaboren medicamentos con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG.

27. No obstante, en el supuesto de que el Tribunal de Justicia considere que concurren los requisitos previstos en el artículo 2 de la Directiva 2001/83, procede examinar el artículo 3 de dicha Directiva. Por consiguiente, las consideraciones que figuran a continuación se exponen únicamente con carácter hipotético.

28. El artículo 3 contiene diversas excepciones a la aplicabilidad de la Directiva. El órgano jurisdiccional remitente duda si los puntos 1 o 2 del artículo 3 de la Directiva resultan pertinentes en el presente asunto.

B. *Sobre el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83*

29. De conformidad con el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83, ésta no es aplicable a los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado (denominada comúnmente fórmula magistral). Esas condiciones son acumulativas, por lo que la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83 no puede aplicarse si una de ellas no concurre.[16] En virtud del artículo 1, punto 19, de la Directiva 2001/83, la «receta médica» es extendida por un profesional de la salud facultado a estos efectos.

30. Dada la falta de tal receta médica y la redacción inequívoca del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83, considero que esta disposición no es aplicable al presente asunto. En este sentido, es preciso señalar que ni Irlanda ni Finlandia consideran que el artículo 3, punto 1, no exige que la elaboración de fórmulas magistrales esté supeditada a la prescripción previa de la misma por parte de un médico para un enfermo determinado. Sin embargo, tal y como antes se ha expuesto, considero que la redacción del artículo 3, punto 1, es suficientemente clara en el sentido de que entraña que el enfermo debe estar identificado antes de la elaboración del medicamento.[17]

31. Por consiguiente, el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83, no es aplicable al presente asunto.

C. *Sobre el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83*

32. Así pues, a continuación examinaré el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83.

33. De conformidad con dicha disposición, la Directiva no se aplicará a los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia (denominada comúnmente fórmula oficinal). Esas condiciones también son acumulativas, de modo que la excepción prevista en esa disposición no es aplicable si no concurre una de ellas.[18]

34. La única condición que merece un examen más exhaustivo es la que establece que la preparación se efectúe «de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea», por cuanto, en mi opinión, está claro que las restantes condiciones del artículo 3, punto 2, se cumplen.

16 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 59.

17 — Véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:136), punto 47.

18 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 66.

35. El órgano jurisdiccional remitente alberga dudas en cuanto a si el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG es compatible con el Derecho de la Unión puesto que la disposición de Derecho alemán no exige que el medicamento preparado en una farmacia sea elaborado de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea.

36. Sin embargo, el Gobierno alemán recalca que, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG, la preparación del medicamento debe llevarse a cabo en el marco de la licencia de farmacia vigente. Además, si bien el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG, no exige que tales medicamentos sean preparados de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, el artículo 6, apartado 1, del ApBetrO establece que la elaboración de los medicamentos en una farmacia se llevará a cabo de acuerdo con las normas de calidad de la industria farmacéutica [19] y dicha elaboración y el control de los medicamentos estarán sujetos a las normas farmacéuticas aceptadas y, en caso de que la farmacopea contenga indicaciones, habrán de cumplirse tales indicaciones. [20] El artículo 55 de la AMG, por su parte, establece que «la farmacopea es un compendio de normas farmacéuticas reconocidas sobre calidad, control, almacenamiento, dispensación y denominación de medicamentos y de las sustancias utilizadas en su elaboración, publicado por el Instituto federal de medicamentos y equipos médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) en consenso con el Instituto Paul Ehrlich (Paul-Ehrlich-Institut) y la Agencia federal para la protección del consumidor y la seguridad alimentaria (Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)». [21]

37. Por otro lado, como señala acertadamente el Gobierno alemán, el término «farmacopea», no está definido ni en la Directiva 2001/83 ni en otros actos de Derecho derivado. A mi leal saber y entender, tampoco ha sido definido por el Tribunal de Justicia. Una farmacopea (etimológicamente, «preparación de medicamentos»), en su sentido técnico actual, es, como también queda reflejado en el artículo 55 de la AMG anteriormente referido, un manual que contiene instrucciones para la identificación de medicamentos compuestos y publicado por la autoridad de un Gobierno o por una compañía farmacéutica o médica. [22] La más destacada en Europa, a la cual se hace reiteradamente referencia en el contexto de la Directiva 2001/83, es la Farmacopea Europea, gestionada por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM), una dirección del Consejo de Europa en Estrasburgo. [23]

38. En lo que concierne al presente asunto, la farmacia Hohenzollern Apotheke subraya que en el proceso de preparación de sus cápsulas de incienso se cumplen normas pertinentes contenidas, *inter alia*, en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. Por consiguiente, se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, en la medida en que afectan a las actividades de la farmacia Hohenzollern Apotheke en cuestión.

39. En lo que atañe a la cuestión más amplia de si las referidas disposiciones alemanas también cumplen las exigencias del artículo 3, punto 2, en general, me gustaría recalcar las siguientes consideraciones: dado que desde la sentencia Abcur el Tribunal de Justicia parece considerar que el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, es aplicable a los medicamentos que cumplen las

19 — Véase el apartado 1 de la disposición.

20 — Véase el apartado 2 de la disposición.

21 — Véase el artículo 55, apartado 1, primera frase, de la AMG, en la versión traducida al inglés por el Servicio lingüístico del Ministerio federal alemán de Salud, disponible en: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Véase https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Véase https://www.edqm.eu/.

condiciones del artículo 2 de dicha Directiva («preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial»),[24] procede interpretar el requisito relativo a las «indicaciones de una farmacopea» en sentido restrictivo conforme a su acepción literal, en particular teniendo en cuenta que el artículo 3 de la Directiva 2001/83 es una excepción a una regla general.[25]

40. Por consiguiente, la expresión «de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea» implica que si existen tales indicaciones, su cumplimiento es imperativo. Si no existen, no me parece que pueda prescindirse sin más de la exigencia del artículo 3, que exceptúa de la aplicación de la Directiva los «preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial».

41. Corresponderá al órgano jurisdiccional remitente interpretar las disposiciones alemanas a la luz de dicha conclusión. Sin embargo, en el contexto de tal interpretación no cabe pasar por alto la condición relativa al cumplimiento de las indicaciones de una farmacopea.

42. Es más, tal interpretación es plenamente coherente con el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, que consiste en la salvaguardia de la salud pública.[26] Las disposiciones alemanas llevan inherentes suficientes garantías para salvaguardar dicho objetivo de salud pública. Por último, los medicamentos de que se trate han de ser directamente dispensados a los enfermos. Tales dispensaciones directas y en el ámbito local no interfieren con la lógica del mercado interno que subyace a la Directiva.[27]

43. En conclusión, el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, no impide la elaboración de medicamentos en farmacias con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG.

D. *Sobre la publicidad*

44. En mi opinión, el órgano jurisdiccional remitente aprecia acertadamente que las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas, por un lado, al requisito de disponer de una autorización de comercialización en virtud del artículo 6, apartado 1, de la Directiva y, por otro, a la prohibición de publicidad en virtud del artículo 87, apartado 1, de la Directiva, únicamente son aplicables a los medicamentos que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva y que están exceptuados del ámbito de aplicación del artículo 3 de la Directiva.

45. El artículo 87, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en virtud del cual los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho de la Unión, no es pertinente en el caso de autos, por cuanto no es aplicable a los medicamentos que no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83. En la sentencia Ludwigs-Apotheke, el Tribunal de Justicia declaró que los medicamentos comprendidos en la AMG estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 y que, por consiguiente, las disposiciones del título VIII de esa Directiva, relativo a la publicidad, no les eran aplicables.[28]

24 — Véanse el punto 17 de las presentes conclusiones y la sentencia de 16 de Julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 39. Como es sabido, considero que las cosas no son tan sencillas; véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:136), puntos 23 a 29.

25 — Véase la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), apartado 54 y la jurisprudencia citada.

26 — Véase el considerando 2 de la Directiva.

27 — Véase el considerando 3 de la Directiva.

28 — Véase la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656), apartado 23. Véanse asimismo mis conclusiones en los asuntos acumulados Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:136), punto 78.

46. Esta constatación se entiende sin perjuicio de otras posibles restricciones derivadas del Derecho de la Unión. En este contexto, conviene resaltar, en particular, que en una situación como la controvertida en el litigio principal, en la que no es aplicable la Directiva 2001/83, sigue siendo aplicable la Directiva (general) 2006/114/CE. [29] [30]

V. Conclusión

47. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente manera a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania):

«1) El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, se opone a una disposición nacional, como el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley del medicamento), con arreglo a la cual no necesita autorización un medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente.

2) Si el Tribunal de Justicia no acoge la interpretación propuesta en el punto anterior y considera que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, no se opone a una disposición nacional, como el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley del medicamento), con arreglo a la cual no necesita autorización un medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente, siempre que se cumplan las indicaciones de una farmacopedia.»

29 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (versión codificada) (DO 2006, L 376, p. 21).

30 — Véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:136), puntos 75 a 83.