Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 8 de octubre de 2020*

«Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Restricciones cuantitativas — Medidas de efecto equivalente — Negativa a aprobar una modificación de los datos y documentos relativos a un medicamento que es objeto de una autorización de importación paralela — Protección de la salud y la vida de las personas — Directiva 2001/83/CE»

En el asunto C-602/19,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania), mediante resolución de 9 de julio de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de agosto de 2019, en el procedimiento entre

kohlpharma GmbH

y

Bundesrepublik Deutschland,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Vilaras (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin y la Sra. K. Jürimäe, Jueces;

Abogado General: Sr. G. Pitruzzella;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de kohlpharma GmbH, por el Sr. W. Rehmann, Rechtsanwalt;

– en nombre de la Bundesrepublik Deutschland, por la Sra. K. Hechinger, en calidad de agente;

– en nombre de Irlanda, por las Sras. G. Hodge, M. Browne y J. Quaney y el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

– en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers y A. Sipos, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre kohlpharma GmbH y la Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania), en relación con la negativa del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Alemania; en lo sucesivo, «Instituto Federal de Medicamentos») a aprobar la modificación de los datos y documentos relativos a un medicamento que es objeto de una autorización de importación paralela.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 A tenor del artículo 1, punto 28 *quinquies*, 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 (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), el «sistema de farmacovigilancia» se define como «sistema utilizado por los titulares de autorizaciones de comercialización y por los Estados miembros para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades contempladas en el título IX y dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo».

4 El artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva establece lo siguiente:

«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 de la Unión 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 [y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1)], 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 y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121)].

[…]»

5 El artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva precisa los datos y documentos que deben adjuntarse a la solicitud de autorización de comercialización presentada ante la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, que incluyen los resultados de las pruebas farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas.

6 El artículo 26 de la misma Directiva dispone lo siguiente:

«1. Se denegará la autorización de comercialización cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en los artículos 8, 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 10 *quater* resulte que:

a) la relación beneficio-riesgo no es favorable; o

b) la eficacia terapéutica del medicamento está insuficientemente justificada por el solicitante; o

c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

2. Se denegará asimismo la autorización cuando los datos y los documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 8 y en los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 10 *quater*.

3. El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.»

7 El título IX de la Directiva 2001/83, titulado «Farmacovigilancia», contiene el artículo 101 de esta, que establece:

«1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión [Europea].

El sistema de farmacovigilancia se utilizará para recoger información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o la salud pública. Esa información se referirá en concreto a reacciones adversas en seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por usos al margen de tales términos, así como a reacciones adversas asociadas a una exposición ocupacional.

2. Los Estados miembros, sirviéndose del sistema de farmacovigilancia contemplado en el apartado 1, evaluarán científicamente toda la información, considerarán las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y tomarán, en caso necesario, medidas reguladoras con respecto a la autorización de comercialización. […]»

8 A tenor del artículo 104 de dicha Directiva:

«1. El titular de una autorización de comercialización dispondrá de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente establecido en el artículo 101, apartado 1.

2. Mediante el sistema de farmacovigilancia mencionado en el apartado 1, el titular de una autorización de comercialización evaluará científicamente toda la información, considerará las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y adoptará, de ser necesario, las medidas oportunas.

[…]

3. Como parte del sistema de farmacovigilancia, el titular de una autorización de comercialización:

a) tendrá a su disposición de forma permanente y continua a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia;

b) elaborará y pondrá a disposición previa solicitud un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;

c) dispondrá de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento;

d) supervisará el resultado de las medidas de minimización de riesgos incluidas en el plan de gestión de riesgos o establecidas como condiciones de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 21 *bis*, 22 o 22 *bis*;

e) actualizará el sistema de gestión de riesgos y supervisará los datos de farmacovigilancia para determinar si hay riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

[…]»

Derecho alemán

9 La Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley relativa a la Comercialización de Medicamentos), de 24 de agosto de 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), en su versión publicada el 12 de diciembre de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), modificada por la Ley de 6 de mayo de 2019 (BGBl. 2019 I, p. 646) (en lo sucesivo, «AMG») establece, en su artículo 29, apartado 1, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento debe informar inmediatamente al Instituto Federal de Medicamentos de toda modificación de los datos y documentos relativos al medicamento de que se trate.

10 El artículo 29, apartado 2a, de la AMG dispone que tal modificación, incluida, en particular, la modificación de la forma farmacéutica o de la información relativa a la dosificación del medicamento de que se trate, solo debe efectuarse previa autorización de la autoridad superior federal.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

11 A través de una importación paralela, kohlpharma comercializó en el mercado alemán, en forma de comprimidos, el medicamento Impromen 5 mg, que está sujeto a prescripción médica. Este medicamento, que contiene la sustancia activa bromperidol y se prescribe para tratar determinadas formas de psicosis que requieren un tratamiento con neurolépticos, fue objeto de una autorización de comercialización expedida por la autoridad competente de la República Italiana y comercializado en dicho Estado miembro.

12 El 17 de septiembre de 1990, kohlpharma obtuvo de la autoridad competente de la República Federal de Alemania una autorización de importación paralela para dicho medicamento importado de Italia. Esta autorización se concedió a reserva de su adaptación a las modificaciones futuras de la autorización de comercialización de referencia en Alemania, que se refería al medicamento Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), que se presentaba también en forma de comprimidos, contenía la misma sustancia activa y estaba destinado al mismo tratamiento que el medicamento Impromen 5 mg.

13 El titular de esta autorización de comercialización de referencia también fue autorizado a comercializar y posteriormente comercializó el Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) en forma de gotas y utilizó un prospecto de información combinado para las gotas y los comprimidos.

14 La mencionada autorización de comercialización de referencia expiró el 30 de junio de 2010 y el medicamento Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) en forma de comprimidos ya no está disponible en el mercado alemán, permaneciendo en el mercado únicamente el medicamento en forma de gotas. Según el órgano jurisdiccional remitente, la República Italiana es el único Estado miembro que autoriza aún la comercialización de este preparado farmacéutico en sus dos formas.

15 El 30 de noviembre de 2015, kohlpharma notificó al Instituto Federal de Medicamentos, en virtud del artículo 29 de la AMG, determinadas modificaciones del prospecto de información y de las características técnicas relativas a la dosificación del medicamento que importa en Alemania, reproduciendo por analogía las indicaciones de dosificación para las gotas autorizadas en dicho Estado miembro. Más concretamente, la recomendación posológica de la preparación farmacéutica en forma de gotas, Impromen Tropfen 2 mg/ml, que dispone de una autorización de comercialización expedida por las autoridades competentes de la República Federal de Alemania, fue reproducida e integrada en el prospecto de información del medicamento en forma de comprimidos importado por kohlpharma en Alemania. Este prospecto indica que, en caso de prescripción de una posología precisa, que no se corresponda con la dosificación de los comprimidos, el Impromen también está disponible en forma de gotas.

16 Mediante escrito de 25 de febrero de 2016, el Instituto Federal de Medicamentos informó a kohlpharma de su decisión de denegar las modificaciones que esta le había notificado, dado que la autorización de importación paralela solo se había concedido con la reserva de la adaptación a la autorización de comercialización de referencia y esa adaptación ya no era posible desde hacía años. Según dicho organismo, la adaptación del prospecto de información con respecto a la preparación farmacéutica en forma de gotas era imposible desde un punto de vista normativo, en particular, en la medida en que una terapia puede proporcionarse en forma de gotas mediante el Impromen Tropfen 2 mg/ml con 0,5 ml, es decir, 1 mg, mientras que, en forma de comprimidos, solo puede proporcionarse una terapia con 5 mg. Por lo tanto, la adaptación individual de la dosificación no puede efectuarse del mismo modo con los comprimidos.

17 Contra dicha resolución, kohlpharma formuló oposición alegando que las modificaciones que había notificado hacen referencia a un medicamento que contiene la misma sustancia activa y solamente consisten en trasladar a los comprimidos indicaciones relativas a las gotas. Además, señaló que el uso del medicamento en forma de comprimidos depende de la prescripción del médico y constituye una práctica extendida y consolidada que sustituye a la preparación farmacéutica en forma de gotas.

18 Mediante resolución de 1 de julio de 2016, el Instituto Federal de Medicamentos desestimó la oposición formulada por kohlpharma, afirmando, en particular, que las modificaciones propuestas por esta «creaban incertidumbre y socavaban la adhesión terapéutica del paciente», lo que es incompatible con el «imperativo de seguridad de los medicamentos».

19 El 1 de agosto siguiente, kohlpharma interpuso recurso contra dicha resolución ante el órgano jurisdiccional remitente. En el marco de dicho recurso, alegó, en particular, que había cumplido las obligaciones que le incumbían como importador paralelo, al haber adaptado el prospecto utilizado en Italia a los requisitos más estrictos aplicables a las gotas en Alemania, y que dicha resolución tendría como consecuencia que su producto se encontrara en el mercado acompañado de un prospecto de información obsoleto.

20 Ante dicho órgano jurisdiccional, el Instituto Federal de Medicamentos alegó, por una parte, que el esquema de posología para las gotas contiene prescripciones que no pueden cumplirse con comprimidos y, por otra parte, que las gotas autorizadas en Alemania se distinguen de las autorizadas en Italia en cuanto a la concentración de sustancia activa. Además, indica que la adaptación individual de la dosificación es imposible con los comprimidos y que, según la normativa aplicable, los importadores paralelos no están sujetos a la obligación de presentar informes de seguridad de manera regular.

21 Sin embargo, en lo que atañe a la eventual justificación de la medida nacional impugnada en aras de la protección efectiva de la vida y la salud de las personas en el sentido del artículo 36 TFUE, el órgano jurisdiccional remitente indica que no puede constatar ningún indicio suficiente de la existencia de un riesgo para la protección efectiva de la vida y la salud de las personas, en el sentido de dicho artículo, que pueda poner en entredicho la validez de la autorización de importación paralela de kohlpharma.

22 Por consiguiente, se plantea la cuestión de si pueden realizarse modificaciones de tal autorización de importación paralela tras la expiración de la autorización de comercialización de referencia y en qué condiciones. En opinión del órgano jurisdiccional remitente, tales modificaciones no están excluidas automáticamente y deben apreciarse en atención a los mismos criterios que rigen para la expedición de una autorización de importación paralela. Así pues, estas modificaciones deben denegarse cuando concurra alguno de los motivos de denegación previstos en el artículo 26 de la Directiva 2001/83. Sin embargo, en la medida en que ya no existe autorización de comercialización de referencia, dicho órgano jurisdiccional se pregunta con arreglo a qué criterios podrían justificarse dichas modificaciones por parte del importador paralelo.

23 En el caso de autos, las modificaciones propuestas por kohlpharma se basan en la reproducción parcial de las indicaciones relativas al medicamento controvertido en forma de gotas, autorizado en Alemania, en combinación con las indicaciones autorizadas en Italia para los comprimidos. Sin embargo, este enfoque fue rechazado por el Instituto Federal de Medicamentos debido a que, en su opinión, es incompatible con el concepto normativo de «importación paralela».

24 En esas circunstancias, el Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Exigen el principio de libre circulación de mercancías consagrado en el artículo 34 TFUE y los principios de la importación paralela de medicamentos, desarrollados a partir de aquel, que la autoridad nacional competente autorice una modificación de los datos de dosificación de un medicamento objeto de importación paralela aun cuando la autorización de comercialización de referencia haya expirado y la modificación se base en la incorporación de los datos relativos a un medicamento nacional, cuyo principio activo es esencialmente idéntico pero que tiene una forma farmacéutica distinta, en combinación con la información autorizada en el país de exportación para el medicamento objeto de importación paralela?

2) ¿Puede denegar la autoridad nacional la autorización de tal modificación, habida cuenta de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, alegando que los importadores paralelos están exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad, que, en defecto de una autorización de comercialización de referencia nacional, no existen datos actualizados sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo, que la autorización de comercialización nacional aún existente se refiere a otra forma farmacéutica y a una concentración del principio activo distinta de la contemplada en la autorización de comercialización para la misma forma farmacéutica en el Estado de exportación, y que además no ha lugar a la unificación de dos formas farmacéuticas en los textos de la información?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

25 Con carácter preliminar, ha de señalarse que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, la Directiva 2001/83 no puede aplicarse a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a un medicamento que dispone ya de una autorización de comercialización en ese segundo Estado miembro, pues en tal supuesto no cabe considerar que el medicamento importado se comercialice por primera vez en el Estado miembro de importación. Por lo tanto, tal situación está comprendida en el ámbito de aplicación de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías, entre ellas los artículos 34 TFUE y 36 TFUE (sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, apartado 19 y jurisprudencia citada) que, en esencia, prohíben en principio a los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y todas las medidas de efecto equivalente, las cuales, no obstante, pueden estar justificadas, en particular, por razones de protección de la salud y de la vida de las personas.

26 La libre circulación de mercancías implica que un operador que haya adquirido un medicamento legalmente comercializado en un Estado miembro en virtud de una autorización de comercialización expedida en ese Estado puede importar el medicamento en otro Estado miembro en el que dicho medicamento dispone ya de una autorización de comercialización, sin estar obligado a conseguir tal autorización con arreglo a la Directiva 2001/83 ni a facilitar todos los datos y documentos exigidos por dicha Directiva para controlar la eficacia e inocuidad del medicamento. Por lo tanto, un Estado miembro no debe obstaculizar la importación paralela de medicamentos imponiendo al importador el respeto de requisitos idénticos a los que se aplican a las empresas que solicitan por primera vez una autorización de comercialización para un

medicamento, siempre que, no obstante, la importación de dicho medicamento no comprometa la protección de la salud pública (sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, apartados 21 y 22 y jurisprudencia citada).

27 Por consiguiente, es preciso que, en el momento de la importación y sobre la base de la información de que dispone, la autoridad competente del Estado miembro de importación se cerciore de que el medicamento objeto de importación paralela y el medicamento que dispone de una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, sin ser totalmente idénticos, han sido al menos fabricados siguiendo la misma fórmula y utilizando la misma sustancia activa y tienen los mismos efectos terapéuticos, y de que el medicamento importado no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad. Si se satisfacen todos esos criterios, procede considerar que el medicamento importado ya ha sido comercializado en dicho Estado miembro y que, por consiguiente, debe poder beneficiarse de la autorización de comercialización concedida anteriormente para el medicamento ya presente en el mercado, a no ser que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas. Así pues, dicha autoridad está obligada a autorizarlo, siempre que le conste que el medicamento no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad, aunque existan, en su caso, diferencias en lo relativo a los excipientes (sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, apartados 23 y 24 y jurisprudencia citada).

28 En el asunto que dio lugar a la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), el Tribunal de Justicia también declaró que el artículo 34 TFUE se opone a una normativa nacional según la cual la revocación de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia a instancia de su titular implica que la autorización de importación paralela de dicho medicamento deja automáticamente de ser válida. Sin embargo, declaró que, si se demuestra que existe efectivamente un riesgo para la salud de las personas, debido a la coexistencia de dos versiones de un mismo medicamento en el mercado de un Estado miembro, tal riesgo puede justificar restricciones a la importación de la antigua versión del medicamento a raíz de la revocación de la autorización de comercialización de referencia por su titular respecto a dicho mercado (sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, apartado 46).

29 A pesar de la diferencia entre los hechos de que se trataba en el asunto que dio lugar a la sentencia mencionada en el apartado anterior y los controvertidos en el litigio principal, las consideraciones efectuadas con ocasión de aquella sentencia son válidas *mutatis mutandis* en el supuesto de que haya expirado la validez de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia y sin que coexistan dos versiones de un mismo medicamento en el mercado de un Estado miembro.

30 En efecto, al igual que la revocación de una autorización de comercialización a instancia de su titular, la expiración de una autorización de comercialización de referencia no implica por sí misma que se ponga en entredicho la calidad, la eficacia y la inocuidad de un medicamento que dispone de una autorización de importación paralela basada en dicha autorización de comercialización de referencia, muy especialmente cuando, como ocurre en el asunto principal, el medicamento de que se trate continúe siendo comercializado legalmente en el Estado miembro de exportación al amparo de la autorización de comercialización expedida en dicho Estado miembro y la farmacovigilancia en el Estado miembro de importación pueda estar

garantizada a través de la colaboración con las autoridades nacionales del Estado miembro de exportación (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, apartados 36 y 38).

31 Por las mismas razones, el hecho de que el medicamento que dispone de una autorización de importación paralela basada en esa autorización de comercialización de referencia sea en lo sucesivo, debido a la expiración de dicha autorización de comercialización, el único comercializado en el Estado miembro de importación, como es el caso del medicamento de que se trata en el litigio principal, tampoco permite descartar por principio las conclusiones extraídas de la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Sin embargo, aunque no existan razones de carácter general que puedan justificar que la revocación de la autorización de comercialización de referencia implique la revocación de la autorización de importación paralela, ello no excluye que, en determinados casos concretos, puedan existir razones de protección de la salud pública que justifiquen la revocación de la autorización de importación paralela (sentencia de 8 de mayo de 2003, Paranova Läkemedel y otros, C-15/01, EU:C:2003:256, apartado 31).

33 En el presente asunto, se desprende de las indicaciones facilitadas por el órgano jurisdiccional remitente que la autoridad competente de la República Federal de Alemania concedió, el 17 de septiembre de 1990, una autorización de importación paralela referente al medicamento Impromen 5 mg en forma de comprimidos, importado por kohlpharma de Italia, donde ese medicamento disponía de una autorización de comercialización, dado que el medicamento Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) disponía en ese momento en Alemania de una autorización de comercialización expedida por la misma autoridad, que podía servir de autorización de comercialización de referencia para esa importación paralela.

34 Mientras que el medicamento Impromen 5 mg sigue disponiendo de una autorización de comercialización en Italia, la autorización de comercialización en Alemania del medicamento Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) expiró el 30 de junio de 2010. No obstante, de la jurisprudencia citada en los apartados 28 a 32 de la presente sentencia se desprende que la expiración de esta autorización de comercialización de referencia no implica que Alemania pueda considerar que la autorización de importación paralela en dicho Estado miembro, de la que dispone kohlpharma, haya expirado automáticamente, puesto que, en particular, la autorización de importación paralela concedida a kohlpharma seguía siendo válida, como el Instituto Federal de Medicamentos confirmó en respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal de Justicia.

35 Así pues, de las indicaciones facilitadas por el órgano jurisdiccional remitente se desprende que las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia no se refieren a la autorización de importación paralela, sino únicamente a la autorización de modificación de los datos y documentos relativos al medicamento importado por kohlpharma. En efecto, mediante la resolución que es objeto del litigio principal, el Instituto Federal de Medicamentos se negó a aprobar dichas modificaciones debido, en esencia, a que estas se basaban en las indicaciones relativas a la preparación farmacéutica Impromen Tropfen 2 mg/ml, en forma de gotas, única forma de este medicamento actualmente autorizada en el mercado alemán.

36 Procede examinar en este contexto las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

37 Por consiguiente, ha de considerarse que, mediante estas cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad competente de un primer Estado miembro se niegue a aprobar las modificaciones de los datos y documentos relativos a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en un segundo Estado miembro y que es objeto de una autorización de importación paralela en el primer Estado miembro, por el mero hecho de que la autorización de comercialización de referencia en el primer Estado miembro ha expirado y de que las modificaciones propuestas se basan, en combinación con las indicaciones autorizadas en el segundo Estado miembro para el medicamento objeto de importación paralela, en las indicaciones relativas a un medicamento que tiene la misma indicación terapéutica, que dispone de una autorización de comercialización en ambos Estados miembros y que se fabrica, esencialmente, con la misma sustancia activa, pero en otra forma farmacéutica.

38 A este respecto, debe recordarse que es jurisprudencia reiterada que toda medida de un Estado miembro que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio en el seno de la Unión debe considerarse una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a efectos del artículo 34 TFUE (sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, apartado 5, y de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 31).

39 Pues bien, una normativa nacional que supedita a la aprobación por una autoridad competente cualquier modificación de los datos y documentos relativos a un medicamento que es objeto de una autorización de importación paralela puede impedir que el importador de ese medicamento presente esos datos y documentos del modo que considere más adecuado para la prescripción de dicho medicamento y, por tanto, obstaculizar su comercialización. Por consiguiente, según la jurisprudencia citada en el apartado anterior, tal normativa constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, a efectos del artículo 34 TFUE.

40 En virtud del artículo 36 TFUE, el imperativo de la protección de la salud puede justificar tal medida. En efecto, el Tribunal de Justicia ha declarado en numerosas ocasiones que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado FUE y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel (sentencias de 20 de mayo de 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, apartado 15, y de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 30).

41 No obstante, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el principio de proporcionalidad, en el que se basa la última frase del artículo 36 TFUE, exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir o restringir las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos. Por lo tanto, no puede aplicarse a una normativa o práctica nacional la excepción prevista en el artículo 36 TFUE cuando puede protegerse, de modo igualmente eficaz, la salud y la vida de las personas con medidas menos restrictivas de los intercambios en el mercado interior (sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, apartado 34 y jurisprudencia citada).

42 En el caso de autos, la autoridad competente del Estado miembro de importación, a saber, la República Federal de Alemania, se negó a aprobar las modificaciones de los datos y de los documentos relativos a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización

en el Estado miembro de exportación, la República Italiana, y que es objeto de una autorización de importación paralela en el Estado miembro de importación, por el mero hecho de que la autorización de comercialización de referencia de dicho medicamento en este último Estado miembro había expirado y de que esas modificaciones se basaban en las indicaciones relativas a otro medicamento que utiliza la misma sustancia activa en otra forma farmacéutica, en este caso no los comprimidos, sino las gotas, que dispone de una autorización de comercialización tanto en el territorio del Estado miembro de exportación como en el del Estado miembro de importación.

43 Además, procede señalar que, por una parte, el Instituto Federal de Medicamentos confirmó que la autorización de importación paralela de que dispone kohlpharma seguía siendo válida y que, por otra, el órgano jurisdiccional remitente indicó que no existía ningún indicio suficiente que demostrase la existencia de un riesgo para la protección efectiva de la vida y la salud de las personas.

44 A la luz de estos elementos, que corresponde exclusivamente al órgano jurisdiccional remitente apreciar, procede considerar que la negativa de una autoridad competente del Estado miembro de importación a aprobar las modificaciones de los datos y documentos relativos a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación y que es objeto de una autorización de importación paralela en el Estado miembro de importación, únicamente porque la autorización de comercialización de referencia en dicho Estado miembro de importación ha expirado y porque esas modificaciones se basan en las indicaciones relativas a otro medicamento que utiliza la misma sustancia activa en otra forma farmacéutica y que dispone de una autorización de comercialización tanto en el Estado miembro de exportación como en el Estado miembro de importación, no puede considerarse una medida adecuada y necesaria para alcanzar el objetivo de la protección de la salud.

45 En efecto, a falta de tal aprobación, el medicamento objeto de una autorización de importación paralela seguiría siendo comercializado acompañado de datos y documentos no actualizados y, por lo tanto, sin tener en cuenta posible información nueva relativa a ese medicamento. Pues bien, esta situación también puede generar riesgos para la salud.

46 En la medida en que en el Estado miembro de importación no está disponible en el mercado ningún medicamento que utilice la misma sustancia activa y tenga la misma forma farmacéutica, no puede excluirse automáticamente la posibilidad de basarse —para actualizar los datos y documentos relativos al medicamento objeto de una autorización de importación paralela— en un medicamento presente en dicho mercado que utilice la misma sustancia activa pero que tenga otra forma farmacéutica.

47 El hecho, mencionado por el Instituto Federal de Medicamentos ante el órgano jurisdiccional remitente, de que los importadores paralelos no están sujetos a la obligación de presentar de manera regular informes de seguridad tampoco puede justificar la negativa a aprobar modificaciones de los datos y documentos relativos a un medicamento objeto de una autorización de importación paralela.

48 En efecto, normalmente puede ejercerse sobre medicamentos objeto de importación paralela una farmacovigilancia que se ajuste a las exigencias derivadas de la Directiva 2001/83 mediante la colaboración con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros, gracias al acceso a los documentos y a los datos facilitados por el fabricante en los Estados miembros en los que este

medicamento aún se comercializa sobre la base de una autorización de comercialización válida (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, apartado 38).

49 De todas las consideraciones anteriores resulta que procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad competente de un primer Estado miembro se niegue a aprobar las modificaciones de los datos y documentos relativos a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en un segundo Estado miembro y que es objeto de una autorización de importación paralela en el primer Estado miembro, por el mero hecho de que la autorización de comercialización de referencia en el primer Estado miembro ha expirado y de que las modificaciones propuestas se basan, en combinación con las indicaciones autorizadas en el segundo Estado miembro para el medicamento objeto de importación paralela, en las indicaciones relativas a un medicamento que tiene la misma indicación terapéutica, que dispone de una autorización de comercialización en ambos Estados miembros y que se fabrica, esencialmente, con la misma sustancia activa, pero en otra forma farmacéutica, puesto que la autorización de importación paralela de que se trata sigue siendo válida y no existe ningún indicio suficiente que demuestre la existencia de un riesgo para la protección efectiva de la vida y la salud de las personas.

Costas

50 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad competente de un primer Estado miembro se niegue a aprobar las modificaciones de los datos y documentos relativos a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en un segundo Estado miembro y que es objeto de una autorización de importación paralela en el primer Estado miembro, por el mero hecho de que la autorización de comercialización de referencia en el primer Estado miembro ha expirado y de que las modificaciones propuestas se basan, en combinación con las indicaciones autorizadas en el segundo Estado miembro para el medicamento objeto de importación paralela, en las indicaciones relativas a un medicamento que tiene la misma indicación terapéutica, que dispone de una autorización de comercialización en ambos Estados miembros y que se fabrica, esencialmente, con la misma sustancia activa, pero en otra forma farmacéutica, puesto que la autorización de importación paralela de que se trata sigue siendo válida y no existe ningún indicio suficiente que demuestre la existencia de un riesgo para la protección efectiva de la vida y la salud de las personas.

Firmas