sólo puede decidirse la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización por los motivos establecidos en esta Directiva o en otras disposiciones de Derecho comunitario aplicables.

Lo dispuesto en la citada Directiva, con las sucesivas modificaciones, se opone a que las autoridades nacionales no sólo introduzcan otras causas de suspensión o de retirada distinta de las establecidas por el Derecho comunitario, sino también a que establezcan supuestos de caducidad de las autorizaciones de comercialización, puesto que los efectos de esta última son los mismos que los de una retirada, ya que en ambos casos se suprime una autorización existente.

INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-83/92 *

I. Hechos

El apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana n° 67, de 11 de marzo de 1988 dispone que:

«La no comercialización de medicamentos en un plazo de dieciocho meses siguientes a la expedición de la autorización correspondiente, producirá la caducidad de dicha autorización. Respecto a los medicamentos ya autorizados, el plazo de dieciocho meses correrá desde la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.»

En aplicación de esta norma, el Ministerio italiano de Sanidad adoptó distintos Decretos en los que se declaraban caducados los registros de diversas especialidades farmacéuticas que no habían sido comercializadas en los dieciocho meses siguientes a su autorización.

Las sociedades farmacéuticas Pierrel, Serpero, Impresa Alfa Intes Officina oftalmoterapica y Radiumfarma interpusieron una demanda de suspensión de la ejecución de estas sentencias ante el Tribunale Amministrativo per il Lazio.

Tras haber sido desestimada esta demanda, las cuatro sociedades citadas interpusieron recurso de apelación ante el Consiglio di Stato.

II. Las cuestiones prejudiciales

Mediante resolución de 20 de diciembre de 1991, recibida en el Tribunal de Justicia el

* Lengua de procedimiento: italiano.

16 de marzo de 1992, el Consiglio di Stato planteó al Tribunal de Justicia las dos cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 11 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965 (con las sucesivas modificaciones), en relación con su artículo 21, en el sentido de que las causas de suspensión o de retirada de la autorización son taxativas y, por consiguiente, ello impide a las autoridades nacionales introducir otras causas de suspensión o de retirada de la autorización?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿deben interpretarse las referidas disposiciones en el sentido de que prohíben a las autoridades nacionales no sólo introducir otras causas de suspensión y de retirada de la autorización, sino también introducir supuestos de caducidad, figura jurídica muy distinta a la retirada de autorización por cuanto no implica, a diferencia de ésta, una nueva valoración de la utilidad del producto, sino que se configura como el efecto automático de no utilizar la autorización durante un período de tiempo determinado (en este caso dieciocho meses, con arreglo al apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana nº 67, de 11 de marzo de 1988)?»

III. El Derecho comunitario

En Derecho comunitario, las especialidades farmacéuticas son objeto de un elaborado conjunto de Directivas de armonización destinadas a conseguir progresivamente la libre circulación de estos productos en la Comunidad garantizando al mismo tiempo la salvaguardia de la salud pública.

Las bases de esta armonización se establecieron en la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»). En el sector a que se refiere el presente asunto, esta Directiva ha sido modificada y completada por:

— la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92; en lo sucesivo, «Directiva 75/319»);

— la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983, de modificación de las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205; en lo sucesivo, «Directiva 83/570»), y

— la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8; en lo sucesivo, «Directiva 92/27»).

Respecto a los medicamentos de alta tecnología, la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 15, p. 38) introdujo disposiciones adicionales y excepciones.

A. *Régimen general*

1. *La autorización de comercialización*

Con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65, sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente.

De los artículos 4 a 6 de la misma Directiva, modificados posteriormente, se deduce que tal autorización sólo se expedirá si el fabricante ha probado, basándose en un expediente científico debidamente elaborado,

— que la especialidad no es nociva en sus condiciones normales de empleo,

— que tiene efectos terapéuticos y

— que posee la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

A tenor del artículo 10 de la Directiva 65/65, modificado por el apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 83/570,

«La autorización tendrá una duración de validez de cinco años renovable por períodos de cinco años a solicitud del titular presentada al menos tres meses antes del vencimiento».

2. *Retirada y suspensión de las autorizaciones de comercialización*

La retirada y la suspensión de las autorizaciones de comercialización están reguladas por el artículo 11 de la Directiva 65/65 y por el artículo 11 de la Directiva 92/27.

Con arreglo al primer párrafo del artículo 11 de la Directiva 65/65:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. La especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos.»

El segundo párrafo del mismo artículo 11 fue modificado en primer lugar por el artículo 36 de la Directiva 75/319 y, después, por el apartado 6 del artículo 1 de la Directiva 83/570. Tras estas modificaciones, dicha disposición establece:

«La autorización será igualmente suspendida o retirada cuando se reconociera que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de los artículos 4 y 4 *bis* sean erróneas o no hayan sido modificadas de conformidad con el artículo 9 *bis*, o cuando los controles mencionados en el artículo 8 de la presente Directiva o en el artículo 27 de la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre

especialidades farmacéuticas no hayan sido efectuados.»

Por último, la autorización puede retirarse cuando no se hayan observado las normas relativas al etiquetado. A este respecto, el primer párrafo del artículo 20 de la Directiva 65/65 establecía:

«Cuando no se cumplan las disposiciones previstas en el presente capítulo, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, previo emplazamiento inoperante al interesado, a la suspensión o retirada de la autorización de comercialización.»

Esta disposición fue derogada por el artículo 13 de la Directiva 92/27, relativa al etiquetado, a la cual debían adaptarse los Estados miembros antes del 1 de enero de 1993. El apartado 1 del artículo 11 de esta Directiva, que trata del mismo problema, está redactado actualmente en los siguientes términos:

«En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva, las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos al interesado no dan resultado, podrán proceder a la suspensión de la autorización de puesta en el mercado, hasta que el etiquetado y el prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.»

Por lo que se refiere al procedimiento, el primer párrafo del artículo 12 de la Directiva 65/65 y el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 92/27 obligan a las administraciones nacionales a motivar de forma precisa las decisiones de suspensión o de retirada y a notificarlas al interesado con indicación de los recursos previstos por la legislación vigente y de los plazos para la interposición de los mismos.

Por último, el artículo 21 de la Directiva 65/65 dispone:

«La autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en la presente Directiva.»

3. *Las demás disposiciones*

Además de la retirada y de la suspensión de la autorización, el apartado 1 del artículo 28 de la Directiva 75/319 permite a los Estados miembros, «sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 11 de la Directiva 65/65/CEE», adoptar

«Las disposiciones adecuadas para que la venta de la especialidad farmacéutica sea prohibida y dicha especialidad sea retirada del mercado cuando:

a) resulte que la especialidad sea nociva en las condiciones normales de empleo;

b) falte el efecto terapéutico de la especialidad;

c) la especialidad no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

d) no hayan sido efectuados los controles sobre el producto acabado y/o sobre los componentes y productos intermedios de la fabricación, o cuando cualquier otra exigencia y obligación relativa al otorgamiento de la autorización prevista en el artículo 16 no fuera observada.»

B. *El régimen aplicable a los medicamentos de alta tecnología*

Con arreglo a los dos primeros artículos de la Directiva 87/22, antes de adoptar una decisión de suspensión o de retirada de autorización de dichos medicamentos, las autoridades de los Estados miembros consultarán al Comité de especialidades farmacéuticas. Este Comité, creado con arreglo al artículo 8 de la Directiva 75/319, está compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión.

La Directiva 87/22 no precisa los supuestos que justifican la suspensión o la retirada de la autorización relativa a este tipo de medicamentos. Es más, el apartado 2 del artículo 4 dispone:

«El Comité, cuando le haya sido sometido un proyecto de suspensión o retirada de un autorización, fijará el plazo apropiado para emitir su dictamen motivado en función de los imperativos de protección de la salud pública. No obstante, en caso de urgencia, los Estados miembros podrán, sin esperar el dictamen del Comité, suspender la autorización de comercialización de que se trate a condición de que informen inmediatamente al Comité indicando los motivos de la suspensión y justificando la urgencia de esta medida.»

IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

La resolución del Consiglio di Stato se registró en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 16 de marzo de 1992.

Conforme al artículo 20 del Protocolo sobre el Estatuto (CEE) del Tribunal de Justicia, el 27 de julio de 1992 presentaron observaciones escritas:

— el Gobierno italiano, representado por el Sr. F. Guicciardi, avvocato dello Stato;

— el Gobierno portugués, representado por el Sr. L. Fernandes, Director del Serviço de Assuntos Jurídicos da Direcção-geral das Comunidades Europeias, la Sra. M. L. Duarte, Consultora Jurídica de la Direcção-geral das Comunidades Europeias del Ministério dos Negocios Estrangeiros y el Sr. Cl. Monteiro, Consultor Jurídico de la Direcção-geral dos Assuntos Farmacêuticos, en calidad de Agentes;

— la Comisión, representada por el Sr. A. Aresu, miembro del Servicio Jurídico, y la Sra. V. Melgar, funcionaria nacional adscrita al Servicio Jurídico, en calidad de Agentes.

Visto el informe del Juez Ponente, y oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

Mediante decisión de 26 de abril de 1993, el Tribunal de Justicia, conforme a los

apartados 1 y 2 del artículo 95 del Reglamento de Procedimiento, acordó atribuir el asunto a la Sala Quinta.

V. Observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia

A. *Sobre la primera cuestión*

En opinión del *Gobierno portugués,* la normativa comunitaria aplicable en materia de medicamentos no impide a las autoridades nacionales establecer otros motivos de retirada distintos a los previstos en aquélla.

Aunque el tenor del artículo 21 de la Directiva 65/65 parezca atribuir carácter exhaustivo a los motivos de suspensión y de retirada enumerados en el artículo 5 de la misma, conviene tener en cuenta que esta Directiva, fue modificada por la Directiva 75/319, cuyo artículo 28 establece otros motivos por los cuales pueden retirarse del mercado especialidades farmacéuticas. Por consiguiente, esta última Directiva es la que debe servir de marco de referencia para interpretar el marco normativo establecido por la primera Directiva.

Por otra parte, el Gobierno portugués afirma que las Directivas relativas a las especialidades farmacéuticas dejan lugar al principio de revocabilidad de los actos administrativos contrarios a Derecho, principio de Derecho nacional reflejado en el apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana nº 67. Conforme a la exposición de motivos de la Directiva 65/65, las Directivas aplicables en la materia persiguen un objetivo doble: la protección de la salud pública pero sin obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de estos productos en el seno de la Comunidad. Este objetivo exige que se someta las decisiones de la administración a determinados requisitos relativos a su contenido material y a la forma de instruirlos pero no que se ponga en entredicho la aplicación de los principios que rigen la actividad administrativa en los distintos Estados miembros de la que forma parte, como ha reconocido el Tribunal de Justicia en la sentencia de 12 de julio de 1957, Algera (asuntos acumulados 7/56 y 3/57 a 7/57, Rec. p. 81), la norma de la libre revocabilidad de los actos administrativos contrarios a Derecho. Puesto que la Directiva admite la retirada de la autorización expedida legalmente debido a su incompatibilidad con los intereses de la salud pública, *a fortiori* deberá admitirse cuando se refiere a una autorización expedida ilegalmente a consecuencia de la infracción de normas ajenas al contenido del acto. Este Gobierno añade que, en Derecho portugués, el principio de la libre revocabilidad de los actos ilegales es el corolario del principio de legalidad administrativa, auténtico fundamental del Estado de derecho, consagrado en el artículo 266 de la Constitución y expresamente enunciado en los artículos 138 y 141 del Código portugués de Procedimiento Administrativo.

Por el contrario, el *Gobierno italiano* considera que los motivos de retirada y de suspensión de la autorización de comercialización enumeradas en la Directiva 65/65 presentan carácter exhaustivo.

Por su parte, la *Comisión* declara, en un primer momento, comprender las razones que indujeron a las autoridades italianas a adoptar medidas como el apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana nº 67.

Este tipo de medidas permite disminuir la intensidad de los controles que deben efectuarse sobre las especialidades farmacéuticas ya comercializadas. En efecto, todos los medicamentos legalmente comercializados deberían estar sometidos a control, aunque sólo se administren a grupos muy restringidos de individuos y prácticamente ya no se encuentren en circulación. A este respecto, debe señalarse que el apartado 2 del artículo 39 de la Directiva 75/319 obliga a los Estados miembros a efectuar inspecciones completas de todas las especialidades farmacéuticas ya comercializadas en un plazo de quince años, que expiró en mayo de 1990. En Italia estas operaciones se complicaron debido a que su Derecho interno no se adaptó a las Directivas 65/65 y 75/319 hasta la entrada en vigor de la Ley de 11 de marzo de 1988 y de un Decreto ministerial de 28 de abril de 1988, de manera que las autoridades sanitarias italianas debieron controlar más de cinco mil especialidades farmacéuticas en un plazo de año y medio. Este incumplimiento fue declarado por el Tribunal de Justicia mediante sentencia de 15 de marzo de 1983, Comisión/Italia (145/82, Rec. p. 711).

A pesar de estas dificultades, la Comisión opina que el apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana n° 67 es incompatible con el Derecho comunitario. Este parecer se basa en dos razones esenciales.

En primer lugar, el marco armonizado trazado por las Directivas aplicables en la materia y su eficacia se verían alterados si se autorizara a los Estados miembros a establecer otros motivos de retirada distintos de los previstos en ellas.

En segundo lugar, la medida de caducidad prevista por la Ley italiana sería injusta y desproporcionada en relación con el objetivo perseguido. En primer lugar, la solicitud de autorización no es la única formalidad que el interesado debe cumplimentar para comercializar su medicamento: tras la obtención de la autorización de que se trata debe, además, solicitar que se determine el precio administrativo y que se inscriba el medicamento en un registro. A continuación, el operador puede verse imposibilitado para comercializar el producto en los dieciocho meses siguientes a la expedición de la autorización por motivos independientes de su voluntad, como la disminución de las materias primas o la aparición de dificultades técnicas en el proceso de producción.

La Comisión recuerda que la norma de exhaustividad ya fue admitida por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 26 de enero de 1984, Clin-Midy (301/82, Rec. p. 251). En efecto, en esta sentencia declaró que el artículo 21 de la Directiva 65/65 debía «interpretarse en el sentido de que la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica sólo [podía] denegarse, suspenderse o retirarse por el motivo de la protección de la salud pública contemplado por la Directiva». En el presente asunto, los motivos que dan lugar a la caducidad de la autorización son ajenos al ámbito de la salud pública.

Por último, la Comisión precisa que debe permitirse una excepción respecto al sector particular de los medicamentos de alta tecnología, regulado por la citada Directiva 87/22. En efecto, el artículo 1 y el apartado 4 del artículo 2 de la misma autorizan las medidas de suspensión o de retirada en cualquier caso, siempre y cuando se obtenga anteriormente el dictamen obligatorio del Comité de especialidades farmacéuticas.

B. *Sobre la segunda cuestión*

Los *Gobiernos italiano* y *portugués* opinan que los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65 no impiden a las autoridades nacionales introducir en su legislación supuestos de caducidad de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica. La *Comisión* opina lo contrario.

Según el *Gobierno portugués* se debe distinguir claramente esta cuestión de la precedente porque la declaración de caducidad es una institución claramente distinta de la retirada. Por anular un acto jurídico anterior y producir efectos jurídicos nuevos, la retirada implica que la administración emite una apreciación sobre el comportamiento del operador o sobre la utilidad del producto. Por el contrario, la declaración de caducidad es un acto declarativo mediante el cual la administración declara, basándose en un hecho objetivo como es la no comercialización en un determinado lapso de tiempo, que un acto ha dejado de producir efectos. En este último caso carece completamente de facultad de apreciación.

El Gobierno portugués opina que la existencia de tal mecanismo en el Derecho nacional no tropieza con ninguna disposición de las Directivas aplicables en el sector de los medicamentos y tampoco es contraria a los objetivos de armonización legislativa emprendida en este sector, especialmente al objetivo de la libre circulación de medicamentos en el seno de la Comunidad.

En primer lugar, puesto que obedece a un puro automatismo y no implica ninguna apreciación por parte de las autoridades administrativas nacionales, no produce el efecto de ampliar la facultad de decisión de estas últimas.

A continuación, la declaración de caducidad salvaguarda adecuadamente la salud pública al garantizar que los documentos y las informaciones presentadas en apoyo de la solicitud de autorización sigan siendo válidos en el momento de la comercialización efectiva de la especialidad farmacéutica. Además, permite poner en práctica los diversos mecanismos de control establecidos por la Directiva. A este respecto, el Gobierno portugués opina que el artículo 10 de la Directiva 65/65, que limita a cinco años la duración de validez de la autorización, es insuficiente.

Por último, la obligación de comercialización del medicamento impuesta por el artículo 19 de la Ley italiana n° 67 sirve para privar de sentido las maniobras consistentes en solicitar una autorización en un Estado miembro con el fin de poder comercializarlo en otro Estado miembro en el que las autoridades administrativas competentes en la materia sean más severas. En efecto, para facilitar la circulación de medicamentos en la Comunidad, el procedimiento llamado «multi -Estados», puesto en práctica por la Directiva 83/570 por la que se modificó la Directiva 75/319, permite a una empresa que ha obtenido en un Estado miembro una autorización de comercialización conforme con el Derecho comunitario, solicitar su extensión o dos o más Estados miembros.

El *Gobierno italiano* también señala la especificidad de la declaración de caducidad frente a la retirada: mientras que ésta implica una apreciación nueva y diferente respecto a la utilidad del producto, la declaración de caducidad se configura como la consecuencia automática de la no utilización de la autorización durante cierto período de tiempo. Esta diferencia se traduce en los efectos asignados a las dos instituciones: mientras que, en el caso de retirada, el producto sólo puede volver a comercializarse si el interesado

prueba, basándose en una nueva documentación, que el producto cumple los requisitos establecidos por las Directivas comunitarias, en el caso de la caducidad, la documentación técnica y científica presentada para obtener la autorización conserva todo su valor. Por tanto, el operador que desee comercializar efectivamente su producto únicamente debe pagar las cargas fiscales establecidas por la Ley italiana.

A continuación, el Gobierno italiano informa al Tribunal de Justicia de que el apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana n° 67, de 11 de marzo de 1988, ha sido derogado mediante el apartado 6 del artículo 26 del Decreto-ley n° 178, de 29 de mayo de 1991, el cual establece, en el apartado 4 del su artículo 11, que si, una vez expedida o renovada la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, ésta no se comercializa en un plazo de dieciocho meses, el titular está sometido de nuevo al pago de la tasa de concesión gubernativa prevista para la expedición de la autorización.

La *Comisión* opina, por el contrario, que el mecanismo de caducidad establecido por la Ley italiana es incompatible con el Derecho comunitario.

Al igual que los Gobiernos italiano y portugués, comienza por señalar el carácter específico de la «declaración de caducidad» frente a la retirada o a la suspensión. Opina que la declaración de caducidad constituye una sanción que penaliza el hecho de que una persona privada, que haya obtenido una autorización por un período determinado, no haya hecho uso, en ese período, de las prerrogativas que le concede dicha autorización. A diferencia de la retirada, se aplica automáticamente desde el momento en que se comprueban dos hechos objetivos, en concreto, la expiración del plazo y la inactividad del titular de la autorización, sin que la administración tenga que hacer uso de ninguna facultad de apreciación.

La Comisión distingue, a continuación, entre teoría y práctica. En teoría, la institución de la declaración de caducidad no es incompatible con el Derecho comunitario, pero sí lo sería en la práctica.

Si, en teoría, la declaración de caducidad no es incompatible con el Derecho comunitario, es por dos motivos.

Por una parte, constituye un poderoso incentivo para utilizar rápida y eficazmente las autorizaciones expedidas por la administración y para reducir el número de medicamentos que sólo existen sobre el papel. De esta forma, se aligeran las tareas de control a cargo de las administraciones nacionales.

Por otra parte, es conforme con el principio de eficacia de las situaciones jurídicas, conforme al cual los derechos no ejercitados tienden a extinguirse, principio que, por lo demás, ha inspirado el artículo 10 de la Directiva 65/65. Se recordará que esta disposición, modificada por el apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 83/570, fija en cinco años la duración de validez de la autorización de comercialización y sólo prevé su renovación previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes del vencimiento.

Por el contrario, la Comisión considera que, en la práctica, el apartado 11 del artìculo 19 de la Ley italiana n° 67 es incompatible

con el Derecho comunitario. Efectivamente, esta norma viola el régimen armonizado que han puesto en práctica las citadas Directivas. En virtud de este régimen, los Estados sólo pueden adoptar las medidas previstas por estas Directivas y, lo que es más, únicamente cuando sea necesario; además, dichas medidas deben estar justificadas por motivos inherentes a la protección de la salud pública y sólo pueden adoptarse tras un atento examen científico del informe médico correspondiente. Puesto que no guarda relación con las situaciones contempladas por el Derecho comunitario, no está motivada por razones sanitarias y no implica ningún reexamen del informe científico relativo al medicamento de que se trate, la medida italiana controvertida escapa al marco establecido por las Directivas aplicables en la materia y, por tanto, se corre el riesgo de que produzca consecuencias injustas y discriminatorias sobre la libre circulación de medicamentos.

Por consiguiente, la Comisión propone responder en conjunto a las dos cuestiones prejudiciales que la normativa comunitaria vigente relativa a la comercialización de especialidades farmacéuticas, en concreto la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, modificada y completada posteriormente, debe interpretarse en el sentido de que lo dispuesto en el apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana n° 67, de 11 de marzo de 1988, es incompatible con dicha normativa.

R. Joliet
Juez Ponente