Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 18 de diciembre de 2025 [1]

Asunto C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA OE
contra
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
con intervención de:
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Symvoulio tis Epikrateias (Consejo de Estado, Grecia)]

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Medicamentos no sujetos a receta médica — Prohibición de venta a distancia al público — Protección de la salud pública — Control de proporcionalidad»

I. Introducción

1. El presente asunto versa sobre la interpretación del artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE, [2] que trata de la comercialización en línea de medicamentos. El apartado 1 de dicha disposición fija las condiciones a las que se sujeta la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información. Su apartado 2 reconoce al Estado miembro de destino de tales medicamentos la competencia para imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con su distribución al por menor. El órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que precise el alcance de esta competencia con objeto de establecer si un Estado miembro puede prohibir la venta en línea de determinados medicamentos no sujetos a receta médica (en lo sucesivo, «MNR»).

[1] Lengua original: francés.

[2] 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 por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Directiva 2001/83

2. El artículo 1, punto 20, de la Directiva 2011/62/UE [3] insertó en la Directiva 2001/83 el título VII *bis*, titulado «Venta a distancia al público», en el que figura, en particular, el artículo 85 *quater*, que está redactado en los siguientes términos:

«1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE [4], con las condiciones siguientes:

a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:

   i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,

   ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,

   iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,

   iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

   Cuando proceda, esa información se actualizará;

c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;

[3] Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO 2011, L 174, p. 74).

[4] Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO 1998, L 204, p. 37).

d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE[5], el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:

i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),

ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento,

iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

[…]

6. Sin perjuicio de la Directiva [2000/31] y de las obligaciones mencionadas en el presente título, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las personas no contempladas en el apartado 1 que ofrezcan al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetos a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.»

2. Directiva 2000/31

3. El artículo 3 de la Directiva 2000/31, titulado «Mercado interior», dispone:

«1. Todo Estado miembro velará por que los servicios de la sociedad de la información facilitados por un prestador de servicios establecido en su territorio respeten las disposiciones nacionales aplicables en dicho Estado miembro que formen parte del ámbito coordinado.

2. Los Estados miembros no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro por razones inherentes al ámbito coordinado.

3. No se aplicarán los apartados 1 y 2 a los ámbitos a que se hace referencia en el anexo.

4. Los Estados miembros podrán tomar medidas que constituyen excepciones al apartado 2 respecto de un determinado servicio de la sociedad de la información si se cumplen las condiciones siguientes:

a) Las medidas deberán ser:

[5] Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO 2000, L 178, p. 1).

i) necesarias por uno de los motivos siguientes:

– orden público, en particular la prevención, investigación, descubrimiento y procesamiento del delito, incluidas la protección de menores y la lucha contra la instigación al odio por motivos de raza, sexo, religión o nacionalidad, así como las violaciones de la dignidad humana de personas individuales,

– protección de la salud pública,

[…]

ii) tomadas en contra de un servicio de la sociedad de la información que vaya en detrimento de los objetivos enunciados en el inciso i) o que presente un riesgo serio y grave de ir en detrimento de dichos objetivos;

iii) proporcionadas a dichos objetivos.

b) Antes de adoptar dichas medidas y sin perjuicio de los procesos judiciales, incluidas las actuaciones preliminares y los actos realizados en el marco de una investigación criminal, el Estado miembro deberá:

– haber pedido al Estado miembro que figura en el apartado 1 que tome medidas y este último no haberlas tomado, o no haber resultado suficientes,

– haber notificado a la Comisión [Europea] y al Estado miembro mencionado en el apartado 1 su intención de adoptar dichas medidas.

5. En caso de urgencia, los Estados miembros podrán establecer excepciones a las condiciones estipuladas en la letra b) del apartado 4. Cuando así ocurra, las medidas se notificarán con la mayor brevedad a la Comisión y al Estado miembro a que hace referencia el apartado 1, indicando las razones de la urgencia según el Estado miembro.

[…]»

B. Derecho griego

4. El Decreto Ministerial G.P. oik. 22609/19 de abril de 2022 adoptado conjuntamente por el Ministro de Desarrollo e Inversiones y el Ministro de Sanidad, que modifica el artículo 116 del Decreto conjunto D.YG3a/G.P. 32221/2013 del Ministro de Desarrollo, Competitividad, Infraestructuras, Transportes y Redes, por una parte, y del Ministro de Sanidad,[6] por otra (en lo sucesivo, «acto impugnado»), especifica las categorías de medicamentos cuya venta a distancia se autoriza y establece, en su artículo 1:

«Queda prohibida la venta a distancia al público de medicamentos sujetos a receta médica.

Respecto de los demás medicamentos, se autoriza la venta a distancia al público mediante servicios de la sociedad de la información por las farmacias en línea que hayan sido certificadas a estos efectos por [el Consejo de Farmacéuticos] con arreglo [al Decreto conjunto G5(b)/G.P.

[6] FEK B' 1965/20.4.2022.

oik. 20293/15 de marzo de 2016 de los Ministros de Economía, Desarrollo y Turismo, por un lado, y de Sanidad, por otro, sobre "Designación de la autoridad competente para la certificación de las farmacias en línea" ([FEK] B' 787)], solo de aquellos medicamentos que, a tenor de su autorización de comercialización, estén o hayan estado clasificados en la subcategoría de los productos farmacéuticos de libre acceso (medicamentos de libre acceso o MLA) dentro de la categoría de [MNR], conforme a lo dispuesto por [el Decreto G5(a)51194/14 de julio de 2016 del Ministro de Sanidad ([FEK] B' 2219)].

El órgano rector de la [Oficina Nacional de Productos Farmacéuticos] impondrá a los infractores una multa de entre veinte mil (20 000) y cien mil (100 000) euros y, en caso de reincidencia, de entre cincuenta mil (50 000) y doscientos mil (200 000) euros. Estas sanciones serán acumulables a cualquier otra sanción.»

III. Hechos del asunto principal, procedimiento ante el Tribunal de Justicia y cuestiones prejudiciales

5. La recurrente en el procedimiento principal, Farmakeio YZ & Sia, explota una oficina de farmacia física y tiene por objeto social, en particular, la venta en línea de «bienes comercializados por una farmacia con arreglo a la legislación en materia farmacéutica».

6. Mediante demanda de 25 de mayo de 2022, la referida sociedad solicitó al Symvoulio tis Epikrateias (Consejo de Estado, Grecia), el órgano jurisdiccional remitente, que anulara el acto impugnado, que modifica la normativa anterior, en la medida en que autoriza a las farmacias en línea certificadas la venta a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, de medicamentos que, a tenor de su autorización de comercialización, estén clasificados en la subcategoría de los MLA, dentro de la categoría de MNR.

7. En efecto, estando en vigor una normativa anterior, las farmacias en línea certificadas estaban autorizadas a efectuar la venta, sin distinción, de todos los MNR y de los medicamentos no reembolsados por los organismos de seguridad social. En cambio, la clasificación de los medicamentos en la subcategoría de los MLA, que ahora prevé la normativa nacional, la realiza una autoridad nacional competente y se basa en una lista de criterios que se refieren a: a) la anterior clasificación de un medicamento como MNR o la capacidad de un medicamento de ser clasificado como tal, a condición de que no existan nuevos datos científicos que justifiquen que sea reclasificado como sujeto a receta médica; b) la naturaleza unívoca de los síntomas [«síntoma manifiesto (cefalea, náusea, etc.)»] o afecciones que ese medicamento debe tratar; c) la simplicidad de las instrucciones en cuanto a la posología; d) unas interacciones limitadas con otros tratamientos de frecuente administración; e) unas condiciones de conservación poco complicadas; f) una presentación en pequeños envases, así como g) la falta de datos rigurosos y fundamentados que señalen riesgos importantes relacionados con su utilización a largo plazo.

8. En apoyo de su demanda, la recurrente en el procedimiento principal sostiene que, en la medida en que solo autoriza la venta en línea de los medicamentos incluidos en esta subcategoría, el acto impugnado es contrario, en particular, al artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83. Dicha sociedad subraya asimismo que ningún medicamento ha sido clasificado en dicha subcategoría, de manera que la normativa que autoriza la venta de ciertos medicamentos es letra muerta. Además, según ella, no existe ningún motivo de protección de la salud pública que justifique la medida restrictiva de que se trata, a efectos del artículo 85 *quater*, apartado 2, de dicha Directiva.

9. Las autoridades autoras del acto impugnado y el Consejo de Farmacéuticos sostienen que la adopción de dicho acto en virtud del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 estaba justificada por razones de interés general. Dichas partes alegan que la posibilidad de que las farmacias en línea vendieran indistintamente todos los MNR y los medicamentos no reembolsados, con arreglo al régimen anterior, tuvo por efecto que más de mil tipos de medicamentos estuvieran disponibles para su venta en línea y que se plantearan dificultades para controlar el consumo excesivo de medicamentos y el tráfico de medicamentos falsificados o inadecuados.

10. El Consejo de Farmacéuticos también sostiene, antes que nada, que la venta en línea de medicamentos, incluidos los MNR, supone riesgos para la salud pública, puesto que «priva, en esencia, al farmacéutico de la posibilidad de controlar quién es el usuario final» y suprime la «garantía de seguridad que supone el despacho de los medicamentos por un farmacéutico en persona», mientras que tales riesgos no se dan en el caso de los MLA, debido a las características específicas de estos. Además, según el Estado griego y el Consejo de Farmacéuticos, el suministro por las farmacias en línea del conjunto de MNR y medicamentos no reembolsados no obedece a ninguna necesidad en Grecia, «debido a la distribución geográfica óptima y racional» de las farmacias en el territorio griego. Por último, en apoyo de sus afirmaciones, el Consejo de Farmacéuticos menciona otros Estados miembros de la Unión, a saber, Chipre y Portugal, que restringen, según él, la oferta por Internet de MNR.

11. Este es el contexto en el que el Symvoulio tis Epikrateias (Consejo de Estado) decidió, mediante resolución de 16 de julio de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de septiembre de 2024, suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se opone el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva [2001/83] a una disposición reglamentaria nacional que no autoriza a las farmacias en línea la venta a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, de todos los [MNR], sino solo de una subcategoría de ellos (concretamente, los [MLA])?

2) O, por el contrario, ¿permite el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva [2001/83] al legislador reglamentario nacional prohibir a las farmacias en línea la venta a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, de determinados [MNR], por razones de protección de la salud pública?

3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión prejudicial, ¿constituyen los motivos invocados en este asunto por el Estado griego y por el Consejo de Farmacéuticos para justificar la restricción controvertida (combatir la polifarmacia y el tráfico de medicamentos falsificados o inadecuados, etc.) razones de protección de la salud pública, en el sentido del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva [2001/83]?

4) En caso de respuesta afirmativa a la tercera cuestión prejudicial, ¿debe el juez nacional controlar la proporcionalidad de la medida restrictiva desde el punto de vista negativo, es decir, comprobar únicamente si la restricción es manifiestamente inadecuada o manifiestamente innecesaria, o bien desde el punto de vista positivo, es decir, comprobar si se trata de una medida adecuada y absolutamente necesaria para la protección de la salud pública?»

12. La recurrente en el procedimiento principal y el Consejo de Farmacéuticos, los Gobiernos griego e italiano y la Comisión presentaron observaciones escritas. No se ha celebrado vista.

IV. Análisis

A. Cuestiones prejudiciales primera y segunda

13. Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que propongo examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente quiere, en esencia, averiguar si el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 se opone a una disposición nacional que prohíbe a las farmacias en línea vender al público, mediante servicios de la sociedad de la información, determinados MNR, por razones de protección de la salud pública.

14. Para dar respuesta a este interrogante, procede determinar, por un lado, el alcance de la obligación —impuesta a los Estados miembros con arreglo al artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83— de autorizar la oferta al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de MNR (sección 1) y, por otro lado, los límites de la competencia de un Estado miembro, reconocida en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de dicha Directiva, de someter la distribución al por menor de medicamentos en su territorio a condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública (sección 2).

1. Obligación de autorizar la venta en línea de medicamentos

15. Por lo que respecta al artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, con arreglo a su apartado 1, los Estados miembros deben *autorizar la venta* a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, de MNR. En efecto, *la prohibición*, por la legislación de un Estado miembro, de la oferta al público por venta a distancia *solo se admite en relación con los medicamentos sujetos a receta médica*.[7]

16. Por otra parte, siempre por lo que atañe a los MNR, en virtud del artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, corresponde a los Estados miembros velar por que tales medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información *conforme a una serie de condiciones* enunciadas en dicha disposición.

17. Debe destacarse que el título VII *bis* de la Directiva 2001/83, que incluye, en particular, el artículo 85 *quater*, fue insertado por la Directiva 2011/62 para responder, como enuncia su considerando 21, a una «amenaza importante para la salud pública» relacionada con la venta de medicamentos falsificados al público por Internet. En consecuencia, la Directiva 2011/62 era una medida a través de la cual el legislador de la Unión quiso dar respuesta a los riesgos asociados a la importancia creciente de la comercialización de medicamentos en línea.

18. Aunque los considerandos de la Directiva 2001/83 mencionan un único objetivo, a saber, la protección de la salud pública mediante la lucha contra los medicamentos falsificados, sus disposiciones han de interpretarse en el contexto en el que se inscriben. Esta Directiva, que se adoptó sobre la base del artículo 95 CE, convertido en el artículo 114 TFUE, pretende, como

[7] Véase la sentencia de 29 de febrero de 2024, Doctipharma (C-606/21, en lo sucesivo, «sentencia Doctipharma», EU:C:2024:179), apartado 41. Véase también la sentencia de 27 de febrero de 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122), apartado 74.

enuncia uno de sus primeros considerandos, establecer un marco que no obstaculice los intercambios de medicamentos en el seno de la Unión.[8] Vista desde esta perspectiva, dicha Directiva persigue, mediante su artículo 85 *quater*, parte integrante de esta, un doble objetivo, a saber, establecer un marco jurídico adecuado para la comercialización de medicamentos en línea dentro del mercado interior y responder a los riesgos que, según el legislador de la Unión, han ido creciendo en la estela de esta comercialización.

19. En estas circunstancias, por un lado, el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83 obliga a los Estados miembros a autorizar la venta a distancia al público, mediante servicios de la sociedad de la información, de MNR con vistas a establecer un marco que no obstaculice los intercambios de medicamentos en la Unión.[9] Por otro lado, guiada por el objetivo de protección de la salud, dicha disposición establece *las condiciones relativas a las personas, medicamentos y sitios de Internet* a las que se supedita la venta a distancia al público de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información, cuyo cumplimiento deben asegurar los Estados miembros.[10]

20. De este modo, cuando se cumplen las condiciones fijadas en el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, un Estado miembro no puede, en principio, prohibir la actividad de un servicio de la sociedad de la información que consista en ofrecer MNR a la venta. Por lo tanto, las condiciones a las que se supedita tal actividad parecen estar, al menos en principio, armonizadas por dicha Directiva.

21. Para completar estas consideraciones, procede señalar que la condición establecida en el artículo 85 *quater*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, relativa a las *personas autorizadas o facultadas a vender medicamentos en línea*, tiene un estatuto particular en la medida en que los Estados miembros son competentes para determinar quiénes son esas personas. En efecto, según la referida disposición, la existencia de una autorización o de una habilitación ha de examinarse a la luz de «la legislación […] del Estado miembro en que esté establecida dicha persona».

22. No obstante, aparte de esta condición específica, las condiciones a las que se supedita la venta de MNR mediante un servicio de la sociedad de información son objeto de la armonización realizada por el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83. Esta constatación me lleva a examinar el artículo 85 *quater*, apartado 2, de esta Directiva, que trata de las condiciones introducidas por los Estados miembros en relación con la distribución al por menor de medicamentos en su territorio.

2. Condiciones en relación con la distribución al por menor

23. El artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 versa sobre la facultad de los Estados miembros de supeditar la distribución al por menor de medicamentos, en su territorio, a las condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública. Antes de realizar el examen de esas condiciones, procede determinar previamente si una prohibición de venta en línea de determinados medicamentos puede constituir una «condición en relación con la distribución al por menor», a efectos de la citada disposición.

8 Véase el considerando 3 de la Directiva 2001/83.

9 Véase el punto 15 de las presentes conclusiones.

10 Véase la sentencia Doctipharma, apartado 42.

24. Habida cuenta del carácter vago y ambiguo del término «distribución», me parece difícil contestar a esta cuestión sobre la base de una interpretación meramente literal.[11] Procede, por tanto, interpretar la expresión «condición en relación con la distribución al por menor» a la luz del contexto en el que se inscribe y de las finalidades de la Directiva 2001/83.

25. A este respecto, el concepto de «distribución al por menor» también se utiliza, al menos, en ciertas versiones lingüísticas,[12] en el artículo 40, apartado 2, de la Directiva 2001/83, que exime a determinadas operaciones de la obligación de disponer de la autorización requerida para la fabricación de medicamentos. En efecto, según la disposición mencionada, «[tal] autorización no se exigirá en el caso de las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas, únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones». Esta circunstancia puede ser indicativa del hecho de que, por lo que se refiere a la Directiva 2001/83, el concepto de «distribución o despacho al por menor» engloba determinadas operaciones realizadas en el marco del despacho de medicamentos, pero que no corresponden, sin embargo, a la distribución al por mayor. De ello se sigue que este concepto, en el sentido del artículo 85 *quater*, apartado 2, de esta Directiva, designa operaciones realizadas con vistas a suministrar un medicamento al cliente que van más allá de la mera entrega de mercancías.

26. Esta interpretación se ve corroborada por los considerandos 21 a 24 de la Directiva 2011/62, referidos a la materia regulada en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

27. De esta forma, el considerando 21 de la Directiva 2011/62 enuncia que «debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado [FUE]».

28. Por otra parte, el considerando 22 de la Directiva 2011/62 establece que, «al examinar la compatibilidad del Derecho de la Unión con las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia […] ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que […] cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación […] en lo que respecta a las condiciones aplicables al suministro en su territorio de medicamentos al público».

29. Además, el considerando 23 de la Directiva 2011/62 enuncia que, «en particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos».

[11] Véanse, en este sentido, las conclusiones que presenté en el asunto Doctipharma (C-606/21, en lo sucesivo, «mis conclusiones presentadas en el asunto Doctipharma», EU:C:2023:585), punto 44.

[12] Véanse las versiones en francés e inglés de esta disposición. En cuanto a la versión española, el término utilizado en el artículo 40, apartado 2, de la Directiva 2001/83 no es el de «distribución al por menor», sino el de «despacho al por menor».

30. En cuanto al considerando 24 de dicha Directiva, establece que, «por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior».

31. Estos cuatro considerandos de la Directiva 2011/62 y la sentencia Apothekerkammer des Saarlandes y otros [13] —a la que se refieren los considerandos 22 y 23 de dicha Directiva— dan a entender que las condiciones de despacho o distribución de los medicamentos al público atañen, en particular, a las *modalidades de comercialización de los medicamentos* al por menor y, concretamente, a la posibilidad de reservar la venta de medicamentos al por menor exclusivamente a los farmacéuticos dotados de una independencia profesional real.

32. La competencia de los Estados miembros de «reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos», mencionada en el considerando 23 de la Directiva 2011/62, se reconoce, en adelante, en el artículo 85 *quater*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, que prevé que los Estados miembros determinarán las personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para facilitar medicamentos al público a distancia.

33. En cuanto a la competencia de los Estados miembros para establecer otras condiciones para la distribución de los medicamentos ofrecidos por venta en línea, está reconocida en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83. A la vista de las consideraciones expuestas en los puntos 24, 25 y 31 de las presentes conclusiones, esta competencia permite a un Estado miembro determinar las *modalidades de comercialización de tales medicamentos* a través de las condiciones relativas a *las operaciones que se efectúan con vistas a su distribución a los clientes* en su territorio. Puesto que esta competencia incluye determinadas obligaciones y prohibiciones relativas a las operaciones cuyo objeto son todos los medicamentos, la prohibición de comercializar algunos de ellos también está amparada *a priori* por la citada competencia.

34. No obstante, la misma competencia está restringida en varios aspectos por el Derecho de la Unión. En particular, su ejercicio no puede cuestionar ni la obligación que recae en los Estados miembros con arreglo al artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ni el efecto útil de la mencionada disposición.

35. A este respecto, el considerando 24 de la Directiva 2011/62 enuncia que «los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública» y que «*esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior*» (el subrayado es mío), como podría ocurrir si la obligación de autorizar la venta en línea de medicamentos fuera cuestionada *unilateralmente* por un determinado Estado miembro.

36. Corrobora esta interpretación la sentencia Doctipharma, que facilita pistas útiles en relación con la interpretación del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia abordó la cuestión de si los Estados miembros pueden, sobre la

[13] Sentencia de 19 de mayo de 2009 (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartados 34 y 35.

base del artículo 85 *quater* de la citada Directiva, prohibir la prestación de un servicio consistente en poner en contacto, a través de un sitio de Internet, a farmacéuticos y clientes para la venta de MNR desde los sitios de Internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a tal servicio.

37. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia distinguió entre un servicio que consiste en vender MNR y un servicio de intermediación en el que el prestador no desempeña una función de vendedor. Luego, el Tribunal de Justicia consideró que, en ese segundo supuesto, el servicio en cuestión *no estaría comprendido en el concepto de «condiciones de distribución al por menor»* de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia en el sentido del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 *ni podría prohibirse sobre la base de esta disposición*.[14] En efecto, por utilizar los términos usados por el Tribunal de Justicia, el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la citada Directiva prevé expresamente que *los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia* mediante servicios de la sociedad de la información. *Por lo tanto*, *sería incoherente* considerar que recurrir a tal servicio pueda ser prohibido por los Estados miembros sobre la base del artículo 85 *quater*, apartado 2, de dicha Directiva.[15]

38. Procede señalar que la presente petición de decisión prejudicial no versa sobre una condición que impida la comercialización de medicamentos en línea mediante un servicio específico de la sociedad de la información, sino sobre una condición que excluye determinados medicamentos de la venta en línea. No obstante, el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Doctipharma puede aplicarse, con algunos ajustes, al caso de autos.

39. A este respecto, en lo que atañe a las condiciones relativas a los medicamentos, el artículo 85 *quater*, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83 establece que los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta mediante servicios de la sociedad de la información a condición, entre otras, de que los medicamentos cumplan la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, que prevé que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro o la Comisión haya concedido una autorización de comercialización. El despacho de medicamentos por Internet solo es posible si cuentan con una autorización de comercialización en el mercado del Estado miembro de destino.[16]

40. Si un medicamento dispone de tal autorización con validez en el territorio de un Estado miembro y esta no ha sido revocada ni suspendida, dicho Estado miembro no puede prohibir, con arreglo al artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, y sin que se vea afectada la posibilidad de vender el medicamento en una oficina de farmacia tradicional, la venta en línea de este en su territorio. Con mayor motivo, un Estado miembro tampoco puede crear una subcategoría de MNR y prohibir su venta en línea sin incumplir la obligación que se le impone en virtud del artículo 85 *quater*, apartado 1, de la citada Directiva.

[14] Véase la sentencia Doctipharma, apartado 53.

[15] Véase la sentencia Doctipharma, apartados 55 y 56.

[16] Véase la sentencia de 8 de julio de 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551), apartado 53, según la cual, «cuando la legislación del Estado miembro de destino de esos medicamentos no prohíba la venta a distancia de medicamentos al público, […] la dispensación de tales medicamentos por Internet solo es posible si estos cuentan con una [autorización de comercialización] en el Estado miembro de destino». Tengo interés en precisar que el apartado 53 de dicha sentencia, que menciona el hecho de que legislación del Estado miembro de destino de esos medicamentos puede prohibir la venta a distancia de medicamentos al público, parece referirse a los medicamentos sujetos a receta.

41. La Decisión del Consejo de Estado francés mencionada en la resolución de remisión [17] parece descansar en el mismo razonamiento. En efecto, dicha jurisdicción consideró que un acto reglamentario que, a excepción de una subcategoría de medicamentos («medicamentos de libre venta en oficina de farmacia que pueden presentarse de forma que sean directamente accesibles para el público en la oficina»), prohíbe la venta en línea de MNR no es conforme con la Directiva 2001/83. Esta Decisión indica que los Estados miembros no disponen de ningún margen de maniobra en relación con la posibilidad de excluir la venta en línea de determinados MNR.

42. De esta forma, la competencia reconocida en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 permite al Estado miembro de destino de los medicamentos determinar las normas para su comercialización a través de las condiciones relativas a las operaciones realizadas con vistas a su distribución al por menor en su territorio, si bien sin poder cuestionar la posibilidad de ofrecerlos a la venta en línea.

43. Las afirmaciones del Consejo de Farmacéuticos, según las cuales varios Estados miembros han introducido restricciones relativas a la venta de medicamentos en línea, no desvirtúan esta consideración. De la presente remisión prejudicial se desprende que el Consejo de Farmacéuticos se refiere, en particular, a las soluciones adoptadas en Derecho chipriota [18] y en Derecho portugués, [19] a los que también alude en sus observaciones escritas. [20]

44. Según mis indagaciones sobre la legislación en la materia y las informaciones incluidas en los sitios web oficiales de las autoridades nacionales competentes, [21] algunos Estados miembros reservan a los farmacéuticos no solo la venta de MNR, sino también su entrega a los clientes. También existe una práctica que consiste en establecer subcategorías de MNR, con objeto de someter la distribución al por menor de estos medicamentos a condiciones específicas.

45. Sin querer pronunciarme sobre la conformidad al Derecho de la Unión de las soluciones elegidas por un determinado Estado miembro, observo que es preciso distinguir las medidas nacionales que determinan las modalidades de comercialización de MNR, cuyo ofrecimiento a la venta debe ser, en principio, autorizado por los Estados miembros con arreglo a las condiciones

[17] Véase la Decisión de 17 de julio de 2013, M. L. y otros, n.os 365317, 366195, 366272 y 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

[18] Por lo que se refiere al Derecho chipriota, el artículo 3(1) del acto administrativo reglamentario 281/2001 prevé que los medicamentos, como «bienes para la sociedad», solo pueden ser despachados por un farmacéutico. Esta exigencia parece interpretarse en el sentido de que no se autoriza la venta de medicamentos en línea (véase https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument). El carácter categórico de esta prohibición se flexibiliza por el artículo 4A, apartado 2, de la Ley sobre Productos Farmacéuticos y Venenos, que establece que los medicamentos que figuran en un cuadro anexo a dicha Ley también se pueden vender sin la intervención de un farmacéutico.

[19] Aunque el Consejo de Farmacéuticos no aporta datos acerca de las soluciones adoptadas en Derecho portugués, resulta de mis averiguaciones que ese Derecho distingue entre, por un lado, los MNR que solo pueden despacharse en farmacia y, por otro lado, aquellos que no están sujetos a ese despacho exclusivo en farmacia. Según las disposiciones pertinentes, a saber, el artículo 9, apartados 1, 2 y 5, del Decreto-ley n.º 307/2007, las razones por las que los medicamentos que pertenecen a la primera categoría mencionada deben ser dispensados por un farmacéutico son razones de protección de la salud pública, mientras que los que pertenecen a la segunda categoría deben ser despachados por personal del lugar de venta de los medicamentos. Estas disposiciones establecen asimismo que es responsabilidad del director de una farmacia, competente en la materia, o del responsable del lugar de venta, también competente en la materia, facilitar las informaciones necesarias para un buen uso de los medicamentos.

[20] Sin aportar mayores informaciones al respecto, el Consejo de Farmacéuticos también menciona el Derecho croata como ejemplo de un sistema que prohíbe la venta en línea de MNR. A tenor del artículo 136, apartado 1, de la Ley sobre los Medicamentos, las personas físicas y jurídicas que ejercen actividades farmacéuticas en Croacia pueden ofrecer al público la venta a distancia de MNR mediante servicios de la sociedad de la información. Además, el artículo 136, apartado 2, de la Ley sobre los Medicamentos prevé, en particular, que una persona que desee ejercer dicha actividad debe inscribirse en la lista de entidades que ofrecen la venta de medicamentos en línea. Según las informaciones que figuran en la web de la autoridad nacional competente, en la actualidad, esa lista no incluye ninguna inscripción (véase https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/).

[21] Véanse las notas 12 a 14.

establecidas en el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, de aquellas que, como ocurre en el caso de la medida de que se trata en el procedimiento principal, prohíben la venta de tales medicamentos en línea o producen ese efecto.

3. Conclusión intermedia

46. De las consideraciones que preceden resulta, por un lado, que un Estado miembro está obligado a autorizar la oferta al público por venta a distancia de MNR mediante servicios de la sociedad de la información con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83.[22] Por otro lado, cuando concurren estas condiciones, el Estado miembro de destino de esos medicamentos no puede eximirse de dicha obligación amparándose en las condiciones para la distribución de tales medicamentos en su territorio a las que se refiere el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la citada Directiva.[23] Un Estado miembro tampoco puede limitar, so pretexto de introducir condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública, el alcance de dicha obligación.[24]

47. Por las razones que acabo de exponer, propongo que se conteste a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 se opone a una disposición nacional que prohíbe a las farmacias en línea vender al público, mediante servicios de la sociedad de la información, determinados MNR, por razones de protección de la salud pública.

48. En estas circunstancias, no procede responder a las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, en la medida en que han sido planteadas para el supuesto de que el Tribunal de Justicia respondiera a las dos primeras cuestiones prejudiciales en el sentido de que el Estado miembro de destino de MNR puede prohibir su venta en su territorio. De todas formas, voy a examinarlas con ánimo de ser exhaustivo, para el supuesto de que el Tribunal de Justicia no comparta mi análisis.

B. Tercera cuestión prejudicial

49. Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea averiguar si los motivos invocados para justificar la prohibición controvertida en el procedimiento principal, a saber, combatir la «polifarmacia» y el «tráfico de medicamentos falsificados o inadecuados», constituyen razones de protección de la salud pública válidas con arreglo al artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

50. En efecto, como resulta de la redacción de la citada disposición, los Estados miembros podrán imponer condiciones de distribución al por menor, siempre que estén «justificadas por razón de protección de la salud pública».

51. A este respecto señalaré, en primer lugar, que, aunque los MNR no presentan riesgos elevados para la salud humana, comparables a los del consumo de medicamentos sujetos a prescripción, el Tribunal de Justicia ha reconocido que no puede excluirse que su uso conlleve también ciertos

[22] Véase el punto 20 de las presentes conclusiones.

[23] Véase el punto 37 de las presentes conclusiones.

[24] Véase el punto 42 de las presentes conclusiones.

riesgos.[25] Es evidente que las condiciones introducidas con vistas a «combatir la polifarmacia» de tales medicamentos, entendida tal expresión como la prevención de su consumo excesivo y de su utilización anormal, pueden estar justificadas por la protección de la salud pública. Recientemente, el Tribunal de Justicia se ha pronunciado en este sentido, señalando que el objetivo esencial de las medidas tomadas para dar respuesta a los riesgos que puede conllevar un uso excesivo o imprudente de MNR es la salvaguarda de la salud pública.[26]

52. En segundo lugar, lo mismo ocurre con la justificación relativa a al reforzamiento de la seguridad de las cadenas de distribución de medicamentos, con objeto de impedir la comercialización de medicamentos que contengan componentes de baja calidad o falsificados, que no los contengan o en los que la dosificación no sea la correcta. En efecto, el legislador de la Unión ha reconocido, en el considerando 2 de la Directiva 2011/62, que poner a disposición de los pacientes tales medicamentos constituye una amenaza importante para la salud pública y que combatir tal amenaza ha sido la finalidad con la que se adoptó dicha Directiva, sobre la base, en particular, del artículo 168 TFUE, apartado 4. Por norma general, esta base jurídica se utiliza con la finalidad de contribuir a la consecución de los objetivos de protección de la salud pública. En consecuencia, las medidas nacionales adoptadas para combatir los riesgos relacionados con los medicamentos falsificados o inadecuados también pretenden, por su parte, proteger la salud pública.

53. Por estas razones, si el Tribunal de Justicia considerara necesario examinar la tercera cuestión prejudicial, propondría que se contestara en el sentido de que los motivos de lucha contra la «polifarmacia» de los MNR, entendida como la prevención de su consumo excesivo y de su utilización anormal, y contra el «tráfico de medicamentos falsificados o inadecuados» constituyen razones de protección de la salud pública válidas a tenor del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

54. Con ánimo ser exhaustivo añadiré que el hecho de que, en el artículo 85 *quater*, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el legislador de la Unión haya armonizado determinados aspectos de ofrecer a la venta medicamentos en línea con el fin de proteger la salud pública frente a la amenaza que supone la venta de medicamentos falsificados no puede impedir que un Estado miembro ejerza la competencia reconocida en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la citada Directiva con la idea de perseguir el mismo objetivo. En efecto, el carácter potencialmente redundante o excesivo de una condición introducida por un Estado miembro debe examinarse al realizar la apreciación de su proporcionalidad. Ahora, voy a examinar la cuarta cuestión prejudicial, que versa sobre esta problemática.

C. Cuarta cuestión prejudicial

55. La cuarta cuestión prejudicial se plantea para el supuesto de que el Tribunal de Justicia responda afirmativamente a la tercera cuestión prejudicial y considere que los motivos invocados para justificar la prohibición controvertida en el procedimiento principal constituyen motivos válidos a la luz del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83. En tal supuesto, el órgano jurisdiccional remitente quiere averiguar si la disposición mencionada debe interpretarse en el sentido de que el juez nacional debe realizar un control de esta prohibición en cuanto a su

[25] Véanse, en este sentido, las sentencias de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) [C-649/18, en lo sucesivo, «sentencia A (Publicidad y venta de medicamentos en línea)», EU:C:2020:764], apartado 94, y de 22 de diciembre de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), apartado 43.

[26] Véase la sentencia de 22 de diciembre de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), apartados 39 a 41.

proporcionalidad y, si es el caso, cuál es la extensión del control que debe realizarse. Más concretamente, dicho órgano jurisdiccional se pregunta si el juez nacional debe limitarse a comprobar únicamente si tal prohibición es manifiestamente inadecuada o manifiestamente innecesaria para la protección de la salud pública, o si debe comprobar si se trata de una restricción adecuada y absolutamente necesaria a tal fin.

56. Debo precisar que las consideraciones que siguen solo serán relevantes si el Tribunal de Justicia, por un lado, no comparte mi análisis de las cuestiones prejudiciales primera y segunda y, por otro lado, sigue la propuesta de respuesta que he formulado a la tercera cuestión prejudicial.

57. Por lo que respecta a la cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente no indica las razones que le han llevado a interrogarse sobre la proporcionalidad de la prohibición controvertida en el procedimiento principal. No obstante, debe considerarse que, al haberle sido solicitada la anulación del acto impugnado, dicho órgano jurisdiccional está obligado a pronunciarse asimismo sobre este aspecto, con objeto de examinar la conformidad de tal prohibición con el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83.

58. A este respecto, los considerandos 21 y 24 de la Directiva 2011/62, relativos a la materia regulada en el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83, enuncian que las condiciones en relación con la distribución al por menor de medicamentos ofrecidos a la venta en línea pueden imponerse «dentro de los límites que marca el Tratado [FUE]» y «no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior».

59. Estas indicaciones constituyen indicios de que el ejercicio de la competencia de que disponen los Estados miembros con arreglo al artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 está sujeto a criterios que se solapan en gran medida con aquellos a los que se supeditan las medidas nacionales que constituyen restricciones a las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado FUE.[27] Por lo tanto, para apreciar la conformidad con el Derecho de la Unión de la prohibición controvertida en el procedimiento principal, procedería examinar, en orden a la apreciación de su proporcionalidad, si esa prohibición persigue un objetivo fijado en dicha disposición, si es apta para garantizar el mencionado objetivo y si no va más allá de lo necesario para alcanzarlo.

60. Por otra parte, nada sugiere que, mediante la Directiva 2011/62, al concretar las condiciones con arreglo a las cuales un Estado miembro puede justificar una restricción a una de las libertades fundamentales del mercado interior, el legislador de la Unión haya deseado apartarse del examen clásico de proporcionalidad.

61. A propósito de esta cuestión, las condiciones introducidas por un Estado miembro en el ejercicio de la competencia que se le reconoce en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 se refieren a la comercialización de medicamentos mediante un servicio de la sociedad de información, por lo que pueden perturbar considerablemente el funcionamiento del mercado interior en perjuicio de los operadores económicos establecidos en otros Estados miembros y de sus clientes.

[27] Véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Doctipharma, punto 71.

62. En efecto, por un lado, esta competencia afecta a las condiciones que un Estado miembro puede introducir para la distribución al por menor de medicamentos en su territorio. Nada indica que esta se limite a las condiciones aplicables a los prestadores establecidos en un determinado Estado miembro.

63. Por otro lado, el Tribunal de Justicia consideró, en su jurisprudencia anterior a la entrada en vigor de la Directiva 2011/62, en relación con el examen de una restricción a la libre circulación de mercancías a la luz del artículo 28 CE (convertido en el artículo 34 TFUE), que la aparición de Internet como modo de venta transfronterizo implica que el alcance y, por tanto, el efecto de una prohibición de venta por correspondencia deban ser examinados desde una perspectiva «más amplia». En efecto, tal prohibición perjudica más a las farmacias situadas fuera del Estado miembro que la ha introducido que a las establecidas en su territorio. Aunque no cabe negar que a estas últimas dicha prohibición las priva de un modo suplementario o alternativo de acceder al mercado nacional de los consumidores finales de medicamentos, también es cierto que conservan la posibilidad de vender los medicamentos en sus oficinas. Por el contrario, Internet es un medio más importante para las farmacias que no están establecidas en el territorio del Estado miembro de que se trate de acceder directamente a este mercado. [28]

64. La interpretación según la cual las condiciones, en el sentido del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, deben ser objeto de un análisis clásico de proporcionalidad se ve corroborada por la jurisprudencia más reciente relativa a dicha disposición.

65. Así, en la sentencia A, [29] después de señalar que una prohibición de llevar a cabo una campaña de publicidad de amplia difusión perseguía el objetivo de protección de la salud pública contemplado, en particular, en el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, el Tribunal de Justicia aportó indicaciones que permitían al órgano jurisdiccional remitente pronunciarse acerca de si dicha prohibición, por un lado, *era adecuada para alcanzar el objetivo perseguido* y, por otro lado, *no iba más allá de lo necesario* para garantizar la consecución de ese objetivo. [30]

66. Habida cuenta de lo anterior, si el Tribunal de Justicia considerara necesario analizar la cuarta cuestión prejudicial, propondría que se respondiera a esta que el juez nacional que examine la conformidad con el artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 de una condición introducida por un Estado miembro debe comprobar si dicha condición es adecuada y no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública.

67. Sin perjuicio de las observaciones que anteceden, relativas al examen de la proporcionalidad de las condiciones en relación con la distribución al por menor de medicamentos en el territorio del Estado miembro de que se trata, mantengo la posición que he expuesto en el punto 47 de las presentes conclusiones en cuanto a que el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 se opone a una disposición nacional que prohíbe a las farmacias en línea vender al público, mediante servicios de la sociedad de la información, determinados MNR, por razones de protección de la salud pública.

[28] Véase, en este sentido, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartados 73 y 74.

[29] Véase la sentencia A (Publicidad y venta de medicamentos en línea), apartados 68 y 69.

[30] Véase la sentencia A (Publicidad y venta de medicamentos en línea), apartados 68 y 73.

68. Con ánimo de ser exhaustivo, completaré mi análisis de las cuestiones prejudiciales con algunas observaciones sobre la dimensión transfronteriza de la comercialización de medicamentos en línea, a la que alude la Comisión en sus observaciones. Mis consideraciones tendrán un carácter limitado: esta cuestión no constituye el meollo del presente asunto y ya la examiné detenidamente en mis conclusiones presentadas en el asunto Doctipharma.

D. Dimensión transfronteriza del comercio en línea

1. Exposición del problema

69. En la medida en que la dimensión transfronteriza constituye actualmente un elemento no desdeñable del comercio electrónico de medicamentos [31] y en que las modalidades de comercialización de los MNR varían de un Estado miembro a otro, [32] surge la cuestión de si un Estado miembro puede aplicar sus propias condiciones en relación con la distribución al por menor de medicamentos en su territorio también a un prestador establecido en otro Estado miembro.

70. Esta dimensión transfronteriza de la comercialización de productos en línea mediante los servicios de la sociedad de la información está regulada parcialmente por la Directiva 2000/31. En efecto, aunque su considerando 11 enuncia que esta Directiva no afecta al nivel de protección, en particular, de la salud pública establecido por el Derecho de la Unión, la venta de MNR no está del todo excluida del ámbito de aplicación de dicha Directiva, como lo ilustran las referencias a esta en el artículo 85 *quater*, apartados 1, letra d), y 6, de la Directiva 2001/83, en el sentido de que sus disposiciones se aplican sin perjuicio de esa primera Directiva.

71. El artículo 3 de la Directiva 2000/31 se basa en la aplicación de los principios de control en el Estado miembro de origen y de reconocimiento mutuo, de modo que, en el ámbito coordinado definido en su artículo 2, letra h), *los servicios de la sociedad de la información se regulan únicamente en el Estado miembro en cuyo territorio están establecidos los prestadores de tales servicios*. Con carácter excepcional, el artículo 3, apartado 4, de la citada Directiva *permite a un Estado miembro de destino de servicios de la sociedad de la información, bajo determinadas condiciones, establecer excepciones al principio de libre circulación de servicios de la sociedad de la información*. [33] Así pues, el mecanismo que figura en el artículo 3 de la misma Directiva desempeña una función en las situaciones transfronterizas en las que el prestador de un servicio de la sociedad de la información establecido en un Estado miembro puede enfrentarse a una medida que forme parte del ámbito coordinado y haya sido adoptada por otro Estado miembro. [34]

72. A este respecto, como señala la Comisión, el tenor del acto impugnado permite entender que la prohibición controvertida en el procedimiento principal se aplica indistintamente a los prestadores establecidos en Grecia y a los establecidos en los demás Estados miembros. No obstante, el órgano jurisdiccional remitente considera que no procede examinar esta prohibición a la luz de la Directiva 2000/31 y que su conformidad con el Derecho de la Unión ha de ser examinada exclusivamente desde la perspectiva del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

[31] Véanse, en este sentido, mis conclusiones presentadas en el asunto Doctipharma, punto 56.

[32] Véanse los puntos 43 y 44 de las presentes conclusiones.

[33] Véase la sentencia de 30 de mayo de 2024, Airbnb Ireland y Amazon Services Europe (C-662/22 y C-667/22, EU:C:2024:432), apartado 53.

[34] Véase, en este sentido, la reciente sentencia de 27 de abril de 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350), apartados 25 a 28.

73. Sobre esta cuestión, debe destacarse, antes de nada, que el litigio principal no reviste una dimensión transfronteriza. En efecto, el órgano jurisdiccional remitente es griego, el litigio se refiere a la normativa nacional de dicho Estado miembro y es probable que la recurrente en el procedimiento principal esté establecida en Grecia.

74. Además, el órgano jurisdiccional remitente resuelve un recurso de anulación interpuesto por la recurrente en el procedimiento principal. En este contexto, dicho órgano jurisdiccional examina la legalidad del acto impugnado en relación con el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83 y no se desprende de la petición de decisión prejudicial que también pueda pronunciarse sobre la dimensión transfronteriza de la prohibición controvertida en el procedimiento principal.

75. Por último, si el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 se opone a una prohibición relativa a la distribución al por menor de medicamentos que un Estado miembro desea imponer en su territorio, ya no será necesario examinar esa disposición a la luz de la Directiva 2000/31. En efecto, dicha prohibición será entonces contraria al Derecho de la Unión y un Estado miembro no podrá imponerla ni a los prestadores nacionales ni a los establecidos en otros Estados miembros. En consecuencia, el análisis del artículo 3 de la referida Directiva solo es pertinente para el caso de que se considerara que la prohibición controvertida en el procedimiento principal constituye una condición en relación con la distribución al por menor de medicamentos, en el sentido del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, y que ese artículo, interpretado en relación con su apartado 1, no se opone a dicha prohibición. No obstante, según mi propuesta de respuesta a las cuestiones prejudiciales primera y segunda, el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de esta Directiva se opone a tal prohibición, de manera que no es necesario estudiar su conformidad con la Directiva 2000/31.

76. En estas circunstancias, las observaciones que siguen serán meramente accesorias y permitirán esbozar el contexto más amplio de la comercialización de medicamentos en línea.

2. Ámbito coordinado en el sentido del artículo 3 de la Directiva 2000/31

77. El mecanismo establecido en el artículo 3 de la Directiva 2000/31 solo se aplica a las medidas nacionales que formen parte del ámbito coordinado, en el sentido del artículo 2, letra h), de dicha Directiva. Según esta última disposición, el ámbito coordinado engloba, conforme a su punto i), los requisitos relativos al ejercicio del servicio de que se trate y, en particular, a su contenido, incluidos los aplicables a los contratos, pero se excluyen de él, con arreglo al punto ii) de la citada disposición, requisitos tales como los aplicables a las mercancías en sí, a la entrega de bienes y a los servicios no prestados por medios electrónicos.

78. Se plantea, por lo tanto, la cuestión de si la prohibición de vender determinados medicamentos en línea constituye un requisito que forma parte del ámbito coordinado, en el sentido de la Directiva 2000/31, o si está excluida de él por aplicarse a las mercancías en sí.

79. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha dado a entender, en la sentencia Deutscher Apothekerverband,[35] que una prohibición de venta por correspondencia de la totalidad de los MNR no versa sobre las propias características de los productos, sino que regula sus modalidades de venta.

[35] Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 68.

80. Ciertamente, cabría sostener que la prohibición controvertida en el procedimiento principal determina indirectamente las características de los medicamentos que pueden venderse en línea, por lo que queda excluida del ámbito coordinado. En efecto, dicha prohibición no se aplica a los MNR, que se clasifican, según sus características, [36] en la subcategoría de los MLA. Vista desde esta óptica, la prohibición mencionada tendría por objetivo excluir de la venta aquellos medicamentos que no responden a esas características.

81. No obstante, la clasificación de la prohibición controvertida en el procedimiento principal como requisito aplicable a las mercancías no puede ser convincente, puesto que, en Grecia, todos los MNR pueden venderse en una oficina de farmacia tradicional. Tal prohibición no determina, por tanto, las características de las mercancías en sí, sino que impide una forma de venta legal de determinados medicamentos, es decir, su venta mediante un servicio de la sociedad de información, por lo que debe considerarse un requisito que forma parte del ámbito coordinado, en el sentido de la Directiva 2000/31.

82. Por consiguiente, la prohibición controvertida en el procedimiento principal puede constituir una condición en relación con la distribución al por menor de medicamentos, a efectos del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, así como un requisito que forma parte del ámbito coordinado de la Directiva 2000/31. Si se considerara que dicha prohibición también debe ser examinada en relación con esta última Directiva, sería entonces preciso estudiar la relación entre las disposiciones de ambos actos del Derecho de la Unión.

3. Relación entre las Directivas 2000/31 y 2001/83

83. Por las razones que expondré a continuación, estimo que, en lo que atañe a los requisitos que forman parte del ámbito coordinado que constituyen condiciones en relación con la distribución al por menor de medicamentos, en el sentido del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83, debe entenderse que la citada disposición constituye una *lex specialis* en relación con el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2000/31, en la medida en que prevé la posibilidad de que se restrinja la libre circulación de servicios de la sociedad de la información por razones de protección de la salud pública. En mis conclusiones presentadas en el asunto Doctipharma, no descarté este enfoque de la relación entre ambas disposiciones. [37]

84. En efecto, en primer lugar, contrariamente al apartado 6 del artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83, el apartado 2 del citado precepto no establece que se aplique sin perjuicio de la Directiva 2000/31.

85. En segundo lugar, a diferencia de ciertos actos del Derecho de la Unión cuyos considerandos se refieren directamente al mecanismo instaurado en el artículo 3 de la Directiva 2000/31, [38] el considerando 24 de la Directiva 2011/62 se limita a indicar, sin referirse a las condiciones previstas en el artículo 3, apartado 4, de esa primera Directiva, que las condiciones en relación con la distribución al por menor de medicamentos no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.

[36] Véase el punto 7 de las presentes conclusiones.

[37] Punto 63 de las presentes conclusiones.

[38] Véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados WebGroup Czech Republic y otros (C-188/24 y C-190/24, EU:C:2025:709), puntos 123 y 179.

86. En tercer lugar, por un lado, las condiciones que deben cumplirse para que el Estado miembro de destino de un servicio de la sociedad de la información pueda establecer una excepción a la libre circulación de servicios, previstas en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2000/31, son particularmente exigentes. [39] Por otro lado, el Derecho de la Unión, a la vista del lugar que ocupan la salud y la vida entre los bienes e intereses que protege, reconoce a los Estados miembros cierto margen de apreciación en relación con el nivel de protección que pretenden asegurar en sus territorios en relación con la salud pública. Para garantizar a los Estados miembros la posibilidad de ejercer esa facultad respetando las condiciones aplicables a las restricciones de las libertades fundamentales del mercado interior, el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2000/31 debe ceder su lugar al artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83.

87. En estas condiciones, en lo que atañe al aspecto del ámbito de aplicación del artículo 85 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83 que afecta a la dimensión transfronteriza del comercio en línea, dicha disposición debe considerarse una *lex specialis* en relación con el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2000/31, en la medida en que prevé la posibilidad de que un Estado miembro restrinja la libre circulación de servicios de la sociedad de la información procedentes de otros Estados miembros por razones de protección de la salud pública.

V. Conclusión

88. A la vista del conjunto de consideraciones que anteceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Symvoulio tis Epikrateias (Consejo de Estado, Grecia) del siguiente modo:

«El artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, 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 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011,

debe interpretarse en el sentido de que

se opone a una disposición nacional que prohíbe a las farmacias en línea vender al público, mediante servicios de la sociedad de la información, determinados medicamentos no sujetos a receta médica, por razones de protección de la salud pública.»

[39] Véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos Airbnb Ireland y otros (C-662/22 a C-667/22, EU:C:2024:18), punto 4.