SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera) de 21 de marzo de 1996 *

En el asunto C-297/94,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, por el Conseil d'Etat de Bélgica, destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Dominique Bruyère y otros

y

Etat belge,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3), en su versión inicial y tal como fue modificado por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373, p. 15),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por los Sres.: D.A.O. Edward, Presidente de Sala; P. Jann y L. Sevón (Ponente), Jueces;

* Lengua de procedimiento: francés.

Abogado General: Sr. M.B. Elmer;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de los Sres. Bruyère y Charlier y de la Union syndicale vétérinaire belge, por M[es] Denis Philippe y Jean-Paul Lagasse, Abogados de Bruselas;

— en nombre del Sr. Basseleer y otros, por M[es] André Renette y Bernard André, Abogados de Lieja;

— en nombre del Etat belge, por M[e] Pierre Legros, Abogado de Bruselas;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. Richard Wainwright, Consejero Jurídico principal, y Jean-Francis Pasquier, funcionario nacional adscrito al Servicio Jurídico de la Comisión, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de los Sres. Bruyère y Charlier y de la Union syndicale vétérinaire belge, representados por M[e] Denis Philippe; del Sr. Basseleer y otros, representados por M[e] André Renette; del Etat belge, representado por M[es] Philippe Coenraets y Delphine de Norre, Abogados de Bruselas, y de la Comisión, representada por el Sr. Richard Wainwright, expuestas en la vista de 6 de julio de 1995;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de octubre de 1995;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 12 de octubre de 1994, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de noviembre siguiente, el Conseil d'Etat de Bélgica planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, dos cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3; en lo sucesivo, «Directiva 81/851»), en su versión inicial tal como fue modificado por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373, p. 15; en lo sucesivo, «Directiva 90/676»).

2 El objeto de la Directiva 81/851 es armonizar las legislaciones de los Estados miembros relativas a los medicamentos veterinarios y, especialmente, los requisitos para la expedición de autorizaciones de comercialización. En su primer considerando, precisa que toda la regulación en materia de productos y de distribución de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial la salvaguarda de la salud pública. En el undécimo considerando se subraya que la Directiva no constituye más que una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos veterinarios y que resultarán necesarias nuevas medidas, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía subsisten.

3 Esta Directiva fue modificada por la Directiva 90/676, que tiene por objetivo fundamental permitir la entrada, en otro Estado miembro, de un medicamento veterinario fabricado y puesto en el mercado en un determinado Estado miembro de acuerdo con las disposiciones armonizadas, otorgándosele la debida consideración

a la autorización inicial (cuarto considerando), y después por la Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE (DO L 214, p. 31), adoptada paralelamente al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1). La Directiva 93/40 tiene por objeto, especialmente, que las autorizaciones que permitan comercializar un medicamento veterinario en un Estado miembro sean, en principio, aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros (tercer considerando).

4 El artículo 4 de la Directiva 81/851 estaba redactado como sigue:

«1. Ningún medicamento veterinario podrá ser comercializado en un Estado miembro sin que previamente se haya concedido una autorización por la autoridad competente de dicho Estado miembro.

2. Ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización arriba mencionada, salvo que se trate de ensayos de medicamentos veterinarios mencionados en el punto 10 del artículo 5.»

5 Dicho artículo fue modificado por el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 90/676 en los siguientes términos:

«1. Ningún medicamento veterinario podrá ser puesto en el mercado en un Estado miembro sin autorización previa de la autoridad competente en dicho Estado miembro.

No obstante, cuando lo exija la situación sanitaria, un Estado miembro podrá autorizar la puesta en el mercado o la administración a animales de medicamentos veterinarios autorizados por otro Estado miembro de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

En caso de enfermedad epidémica grave, los Estados podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos sin autorización de puesta en el mercado, a falta del medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

[...]

3. Ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización mencionada en el apartado 1, salvo que se trate de las pruebas de medicamentos veterinarios [...]

[...]

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los Estados miembros procurarán que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios prefabricados, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean inmunológicos, cuando éstos no estén autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (el Estado miembro anfitrión), siempre que se reúnan las condiciones siguientes:

[...]»

6 En Bélgica, las disposiciones aplicables a los medicamentos se contienen en la Ley del Medicamento, de 25 de marzo de 1964 (*Moniteur belge* de 17 de abril de 1964), que en el párrafo segundo del artículo 6 dispone:

«[...] todo medicamento, antes de ser comercializado, estará sujeto a registro en el Ministerio de salud pública y de la familia, en las condiciones y según las modalidades determinadas por el Rey».

7 Según el apartado 2 del artículo 6 *bis* de la misma Ley:

«Para dar cumplimiento a una prescripción médica, el farmacéutico titular de una oficina de farmacia podrá importar un medicamento no registrado. Las condiciones y modalidades según las cuales este medicamento podrá ser importado, así como las restricciones en su caso, serán fijàdas por el Rey.»

8 En cumplimiento de esta última disposición, el Rey adoptó el Decreto de 29 de enero de 1987 (*Moniteur belge* de 4 de abril de 1987), por el que, en especial, se introdujo el artículo 48 *bis* en el Real Decreto de 6 de junio de 1960, relativo a la fabricación, preparación, distribución al por mayor y dispensación de los medicamentos (*Moniteur belge* de 22 de junio de 1960). Según el artículo 48 *bis:*

«Un medicamento no registrado de uso veterinario no podrá ser importado por el farmacéutico titular de una oficina de farmacia más que cuando concurran los requisitos siguientes:

1. no puede existir en el mercado un medicamento que tenga una composición idéntica en principios activos o que tenga un efecto terapéutico equivalente;

2. el medicamento ha de ser prescrito por un médico veterinario autorizado para ejercer la medicina veterinaria en Bélgica;

3. la receta debe contener la fecha y la firma del médico veterinario que prescribe el medicamento y contener las indicaciones siguientes [...]»

9 Mediante Decreto de 20 de diciembre de 1989 (*Moniteur belge* de 3 de febrero de 1990), el Rey derogó este artículo 48 *bis*, con efectos a partir del 1 de marzo de 1990 (*Moniteur belge* de 15 de marzo de 1990). Sin embargo, un Real Decreto de 14 de febrero de 1990, también con efectos a partir de 1 de marzo de 1990, volvió a introducir una posibilidad de importación. En efecto, según su artículo 1:

«El farmacéutico titular de una oficina de farmacia podrá, para dar cumplimiento a una prescripción médica en su poder, fechada y firmada por un médico veterinario, importar medicamentos no registrados siempre que éstos contengan como principio activo único o predominante:

[seis compuestos químicos que el Decreto enumera].»

Este Real Decreto fue modificado por un Real Decreto de 16 de enero de 1992 (*Moniteur belge* de 18 de marzo de 1992), que añadió otras ocho sustancias químicas a la enumeración.

10 Los demandantes en el asunto principal son diversos doctores en medicina veterinaria, diversos farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia, una asociación sin ánimo de lucro llamada «Union syndicale vétérinaire belge» y una sociedad especializada en el suministro a las oficinas de farmacia belgas, bajo prescripción de

veterinarios belgas, de medicamentos veterinarios que no están registrados en Bélgica, pero sí en Francia. Interpusieron ante el Conseil d'Etat diversos recursos solicitando la anulación del Real Decreto de 20 de diciembre de 1989, que establece el principio de prohibición total de importación de un medicamento no registrado, del Real Decreto de 14 de febrero de 1990, que prevé una excepción a dicho principio para seis moléculas, y del Real Decreto de 16 de enero de 1992, que eleva ese número a catorce.

11 Después de acordar la acumulación de los diferentes asuntos, el Conseil d'Etat suspendió el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia las dos siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) La Directiva 81/851 del Consejo de las Comunidades Europeas, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, en especial el apartado 2 de su artículo 4, ¿debe interpretarse en el sentido de que constituye una prohibición de administrar un medicamento sin autorización de la autoridad competente de un Estado miembro y, por lo tanto, debe interpretarse como una prohibición de importarlo cuando dicho medicamento no haya sido comercializado en dicho Estado y, por consiguiente, no haya sido previamente autorizado por la autoridad de dicho Estado miembro?

2) La Directiva 81/851 del Consejo de las Comunidades Europeas, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, en especial su artículo 4, sustituido por la Directiva 90/676 del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, ¿debe interpretarse en el sentido de que constituye una prohibición de administrar un medicamento sin autorización de la autoridad competente de un Estado miembro y, por lo tanto, debe interpretarse como una prohibición de importarlo cuando dicho medicamento no haya sido comercializado en dicho Estado y, por consiguiente, no haya sido previamente autorizado por la autoridad de dicho Estado miembro y, además, tampoco haya sido autorizado por otro Estado miembro?»

12 Estas cuestiones no se refieren sino a un mismo y único problema, el de la posibilidad que tiene un Estado miembro de prohibir la importación de un medicamento cuya puesta en el mercado no haya sido autorizada previamente por la autoridad competente. Procede por consiguiente examinarlas en su conjunto.

13 Los demandantes en el asunto principal no discuten la conformidad de los Reales Decretos con el artículo 4 de la Directiva 81/851, incluso después de ser éste modificado por la Directiva 90/676. Sostienen, sin embargo, que estos Decretos deben examinarse teniendo en cuenta los artículos 30 y 36 del Tratado CE, por cuanto la Directiva 81/851, al no constituir más que una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos veterinarios, no previó —dicen— la armonización completa de todas las medidas nacionales y dejó lugar, de este modo, a la aplicación de los artículos 30 y 36 del Tratado. Alegan además que determinados medicamentos veterinarios, como por ejemplo los sueros, no entran en el campo de aplicación de la Directiva 81/851 y que esta última se refiere únicamente a la comercialización de los medicamentos, es decir, a su distribución por medio de las empresas farmacéuticas y no a la importación, por un farmacéutico titular de una oficina de farmacia, de un medicamento no registrado en Bélgica, con prescripción de un médico veterinario belga. Subrayan, por último, que los propietarios de animales quedan sujetos a la buena voluntad de las empresas farmacéuticas, que a causa, por una parte, de las formalidades y los gastos vinculados al procedimiento de solicitud de autorización y, por otra parte, de los escasos beneficios que pueden conseguir en un mercado tan angosto como el belga, renuncian a poner en el mercado determinados medicamentos veterinarios. La prohibición de importar determinados medicamentos que no tienen un equivalente en dicho mercado pone de este modo en peligro la salud tanto de los animales como de los seres humanos, visto el riesgo de transmisión de determinadas enfermedades.

14 Tanto el Estado belga como la Comisión consideran que el texto del artículo 4 de la Directiva 81/851 es claro en la medida en que autoriza a un Estado miembro a prohibir la comercialización, la administración y, así pues, también la importación de un medicamento que no haya sido autorizado previamente.

15 Por lo que toca a la referencia a los artículos 30 y 36 del Tratado, la Comisión considera acertada la postura del Conseil d'Etat quien, siguiendo el principio *lex specialis generalibus derogat,* sólo ha pedido la interpretación de la Directiva 81/851, que se refiere a la armonización de los requisitos de comercialización y administración de los medicamentos de uso veterinario, haciendo obligatoria la concesión de una autorización por las autoridades competentes del Estado interesado. Unicamente respecto a los medicamentos no contemplados por la Directiva 81/851 habría lugar a la aplicación del artículo 30, en cuyo caso procedería comprobar si la normativa nacional se justifica por alguna de las razones mencionadas en el artículo 36.

16 El Gobierno belga, por su parte, no examina la cuestión de la conformidad de su legislación con los artículos 30 y 36 del Tratado.

17 No cabe estimar la argumentación de los demandantes en el asunto principal.

18 Si bien la Directiva 81/851 se presenta como «una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos veterinarios» (undécimo considerando), no cabe, sin embargo, deducir de ello que, para los medicamentos que entran en su campo de aplicación, deje lugar para la aplicación de los artículos 30 y 36 del Tratado. En efecto, como ha mostrado la evolución del Derecho comunitario, esta expresión significa solamente que el régimen de pluralidad de autorizaciones nacionales de comercialización, establecido inicialmente por la Directiva 81/851, estaba destinado a ser reemplazado por un régimen que tuviera en cuenta las autorizaciones concedidas por otros Estados miembros (Directiva 90/676) y, luego, por un régimen en el que el principio es el reconocimiento mutuo de estas autorizaciones (Directiva 93/40).

19 Por lo que se refiere a los medicamentos que, en su caso, no estén comprendidos en la Directiva 81/851 y a los que habrían de aplicarse los artículos 30 y 36 del Tratado, procede recordar que corresponde únicamente a los órganos jurisdiccionales nacionales a los que se haya sometido un litigio y deban asumir la responsabilidad de la decisión judicial que deba recaer, apreciar, a la vista de las particularidades de cada asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para estar en condiciones de dictar su resolución como la pertinencia de las cuestiones que plantean al Tribunal de Justicia (véase, en especial, la sentencia de 7 de diciembre de 1995, Spano y otros, C-472/93, Rec. p. I-4321, apartado 15), sin que las partes puedan modificar el tenor de estas cuestiones (sentencia de 15 de junio de 1972, Grassi, 5/72, Rec. p. 443, apartado 4).

20 Como el Conseil d'Etat no ha solicitado la interpretación de los artículos 30 y 36 del Tratado, no ha lugar a pronunciarse sobre dicho punto.

21 Respecto al artículo 4 de la Directiva 81/851, al que procede por consiguiente referirse respecto a los medicamentos objeto de ésta, su alcance está claro, ya que subordina tanto la comercialización como la administración de un medicamento en el territorio de un Estado miembro a la concesión previa de una autorización por la autoridad competente de dicho Estado. La prohibición de comercializar y administrar un medicamento implica la de importarlo, cuando esta operación se realice con uno de estos objetivos. Por consiguiente, la importación por un farmacéutico de un Estado miembro de un medicamento prescrito en dicho Estado por un veterinario para responder a una necesidad particular es contemplada por esta disposición.

22 Como lo subraya el Abogado General en el punto 17 de sus conclusiones, la excepción establecida en el apartado 5 del artículo 4 por la Directiva 90/676 para el veterinario que preste sus servicios no tendría razón de ser si la importación de un medicamento para administrarlo no estuviera prohibida en principio. Por otra parte, autorizar la importación con vistas a la comercialización o a la administración de un medicamento que no se haya autorizado anteriormente destruiría el sistema organizado por la Directiva.

23 No cabe oponer a lo anterior que, en las sentencias de 7 de marzo de 1989, Schumacher (215/87, Rec. p. 617), y de 8 de abril de 1992, Comisión/Alemania (C-62/90, Rec. p. I-2575), el Tribunal de Justicia, resolviendo acerca de los artículos 30 y 36 del Tratado, haya admitido la importación de medicamentos en un Estado miembro. En efecto, en estas dos sentencias, se trataba de medicamentos autorizados en el Estado miembro de importación y que eran importados, para sus necesidades personales, por particulares que los habían comprado ellos mismos en una farmacia de otro Estado miembro.

24 En cuanto a los argumentos de los demandantes según los cuales, por un lado, están sujetos a la buena voluntad de las empresas farmacéuticas y, por otro, la prohibición de importar determinados medicamentos que no tienen equivalente pone en peligro la salud tanto de los animales como de los seres humanos, baste comprobar que, al adoptar los Reales Decretos impugnados, el Estado belga actuó en la

esfera de competencia que le estaba reconocida por el Derecho comunitario. Por consiguiente sólo a la luz de las normas del Derecho nacional puede apreciarse, en su caso, la política seguida en materia de salud pública.

25 En virtud de todo lo expuesto, el artículo 4 de la Directiva 81/851, en su versión inicial y tal como fue modificado por la Directiva 90/676, debe interpretarse en el sentido de que prohíbe importar en un Estado miembro un medicamento contemplado por esta Directiva con vistas a comercializarlo en dicho Estado o a administrarlo en él sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido previamente una autorización.

Costas

26 Los gastos efectuados por la Comisión de las Comunidades Europeas, que ha presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes en el litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Conseil d'Etat de Bélgica mediante resolución de 12 de octubre de 1994, declara:

El artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, en su versión inicial y tal como fue modificado por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1990,

debe interpretarse en el sentido de que prohíbe importar en un Estado miembro un medicamento contemplado por esta Directiva con vistas a comercializarlo en dicho Estado o a administrarlo en él sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido previamente una autorización.

Edward Jann Sevón

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 21 de marzo de 1996.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Primera

D.A.O. Edward