CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 24 de mayo de 2007 [1]

I. Introducción

1. Mediante la presente remisión prejudicial, el Hoge Raad der Nederlanden (Países Bajos) plantea al Tribunal de Justicia dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación 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, [2] así como de los artículos 28 CE y 30 CE, en relación con los requisitos a los que el Derecho neerlandés supedita la autorización de comercialización de los medicamentos antroposóficos.

2. Esta categoría de medicamentos se usa en la medicina antroposófica, que es una corriente médica creada en los años 20 por el filósofo y científico austriaco Rudolf Steiner (1861-1925). [3] Los medicamentos antroposóficos se preparan a base de sustancias vegetales, minerales o animales. [4]

3. Esta remisión prejudicial plantea el problema de si debe considerarse que la Directiva 2001/83 ha realizado una armonización exhaustiva de los procedimientos nacionales de autorización y de registro de los medicamentos para uso humano a efectos de su comercialización en los Estados miembros o si, por el contrario, esta Directiva constituye sólo una etapa en el proceso de armonización, que aún deja la puerta abierta a otros procedimientos nacionales para categorías de medicamentos no previstas por esta Directiva, como los

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 311, p. 67. Directiva en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34), y, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, por la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 85) (en lo sucesivo, la «Directiva 2001/83»).

3 — Esta corriente médica concibe la enfermedad como producto de un desequilibrio entre cuatro elementos del ser humano, a saber, el cuerpo físico, el cuerpo etéreo (las fuerzas vitales), el cuerpo astral (los sentimientos y sensaciones) y el yo o cuerpo egótico (el intelecto consciente). Los tratamientos propuestos por el médico antroposófico pretenden restablecer el equilibrio entre estos cuatro elementos.

4 — Los medicamentos antroposóficos tienen un perfil y un modo de preparación específicos. Sólo están parcialmente descritos en una farmacopea oficial para medicamentos homeopáticos. Algunos preparados pueden ser diluidos como los medicamentos homeopáticos, o bien pueden formar parte de la fitoterapia.

medicamentos antroposóficos que no pertenecen a la categoría de medicamentos homeopáticos ni a la de medicamentos tradiciones a base de plantas.

4. En estas conclusiones demostraré que la Directiva 2001/83 armonizó completamente los procedimientos nacionales de autorización y de registro de los medicamentos para uso humano que entran dentro de su ámbito de aplicación material. En consecuencia, propondré al Tribunal de Justicia que responda al Hoge Raad der Nederlanden que la Directiva 2001/83 debe ser interpretada en el sentido de que obliga a los Estados miembros a someter al procedimiento general de autorización de comercialización previsto en el título III, capítulo 1, de esta misma Directiva los medicamentos antroposóficos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos ni al procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.

II. Marco jurídico

A. *Derecho comunitario*

5. La Directiva 2001/83, cuya base jurídica es el artículo 95 CE, procedió a la codificación de las directivas adoptadas anteriormente con el fin de aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de medicamentos para uso humano, reagrupándolas en un texto único.

6. Según el legislador comunitario, el objetivo esencial de toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe ser la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad Europea. [5]

7. Tras constatar que las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales en materia de medicamentos obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad, y que, por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior, el legislador comunitario pretende suprimir estos obstáculos procediendo a la aproximación de las disposiciones nacionales. [6]

8. Por tanto, la Directiva 2001/83 constituye «una etapa importante en la realización del

5 — Considerandos segundo y tercero de la Directiva 2001/83.
6 — Considerandos cuarto y quinto de la Directiva 2001/83.

objetivo de la libre circulación de los medicamentos». [7] No obstante, el legislador comunitario precisa que «pueden resultar necesarias nuevas medidas con el objeto de lograr este fin, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, particularmente en el seno [del] Comité de especialidades farmacéuticas, con objeto de eliminar los obstáculos a la libre circulación que subsisten todavía.» [8]

9. El artículo 1, punto 2, de esta Directiva define el concepto de «medicamento» como sigue:

«[...]

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

10. A diferencia del medicamento homeopático, definido en el artículo 1, apartado 5, de la Directiva 2001/83, el medicamento antroposófico no aparece definido en esta Directiva. No obstante, en su considerando vigésimo segundo, se menciona esta clase de medicamentos, estableciéndose que «los medicamentos antroposóficos descritos en una farmacopea oficial y preparados según un método homeopático pueden asimilarse, a efectos de registro y de autorización de comercialización, a los medicamentos homeopáticos.»

11. A tenor del artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 [9]».

7 — Considerando decimocuarto de la Directiva 2001/83.

8 — *Idem*.

9 — Reglamento 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). Este Reglamento estableció un sistema centralizado de autorización de comercialización en el mercado comunitario. Fue derogado y sustituido por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 1). Para los medicamentos enumerados en el anexo de este último Reglamento es obligatorio recurrir al procedimiento centralizado.

12. Por lo que respecta a las autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos para uso humano, la Directiva 2001/83 establece tres tipos de procedimientos.

13. En primer lugar, el título III, capítulo 1, de esta Directiva contiene las disposiciones relativas a un procedimiento general de autorización de comercialización. Para obtener esta autorización, el solicitante está obligado a presentar el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas. [10] No obstante, el artículo 10 *bis* de dicha Directiva establece que el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I de esta misma Directiva. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.

14. En segundo lugar, el título III, capítulo 2, de la Directiva 2001/83, titulado «Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos», establece un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que cumplen los requisitos enumerados en su artículo 14, apartado 1. [11]

15. En tercer lugar, el título III, capítulo 2 *bis* de dicha Directiva, titulado «Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas», establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas que cumplen todos los criterios que figuran en el artículo 16 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

B. *Derecho interno*

16. Según el artículo 3, apartado 4, de la Ley sobre el suministro de medicamentos (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening; en lo sucesivo, «WoG»), está prohibido preparar, vender, suministrar, importar o comercializar especialidades o preparados farmacéuticos no registrados, así como almacenarlos para dispensarlos posteriormente. La comercialización de un producto farmacéutico no registrado conlleva sanciones penales.

10 — Véase el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83.

11 — Estas disposiciones figuraban inicialmente en la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8).

17. Las normas de registro se establecen en el Real Decreto de 8 de septiembre de 1977 sobre registro de especialidades y preparados farmacéuticos, modificado en 2004.[12] Por otra parte, un Real Decreto de 24 de diciembre de 1991, modificado en 2000,[13] establece las normas específicas de registro de productos farmacéuticos homeopáticos. El artículo 1, apartado 2, del Decreto sobre los productos homeopáticos precisa que, a efectos de su aplicación, también se considerarán productos farmacéuticos homeopáticos los preparados según el método antroposófico, siempre que su modo de preparación coincida con la metodología general habitual para la preparación de productos farmacéuticos homeopáticos.

18. Gracias a una normativa transitoria, los medicamentos antroposóficos estuvieron exentos de la obligación de registro hasta el 1 de junio de 2002.

19. Una vez expirado este período transitorio, las autoridades neerlandesas aplican plenamente a este tipo de medicamentos la prohibición establecida en el artículo 3, apartado 4, de la WoG.

20. De este modo, los medicamentos antroposóficos preparados de forma homeopática pueden registrarse según el procedimiento simplificado establecido en el Decreto sobre los productos homeopáticos. Al resto de medicamentos antroposóficos se les aplica el régimen general de registro, establecido por el Decreto de registro. En efecto, las autoridades neerlandesas consideraron que la Directiva 2001/83 no les permitía adoptar un régimen específico para la categoría de medicamentos antroposóficos no homeopáticos.

III. Litigio principal

21. El litigio principal enfrenta al Staat der Nederlanden con Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (asociación de pacientes defensores de la medicina antroposófica), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (asociación neerlandesa de médicos antroposóficos), Weleda Nederland NV y Wala Nederland NV[14] (en lo sucesivo, «demandadas»).

22. Este litigio versa, en sustancia, sobre si el artículo 3, apartado 4, de la WoG puede

12 — Stb. 2004, nº 309; en lo sucesivo, «Decreto de registro».

13 — Stb. 2000, nº 467; en lo sucesivo, «Decreto sobre los productos homeopáticos».

14 — El órgano jurisdiccional remitente señala que Weleda Nederland NV y Wala Nederland NV son los principales productores de medicamentos antroposóficos para el mercado neerlandés, en el que estos medicamentos están presentes desde hace aproximadamente ochenta años.

aplicarse a los medicamentos antroposóficos en tanto no se haya establecido un procedimiento específico de registro para este tipo de medicamentos.

23. Así, las demandadas impugnaron ante el Rechtbank te 's-Gravenhage la aplicabilidad del artículo 3, apartado 4, de la WoG a los medicamentos antroposóficos. Alegaron, en particular, la falta de adaptación y de proporcionalidad de la legislación neerlandesa que, al exigir que estos productos se registraran según las formas y procedimientos previstos en la Directiva 2001/83, hacía que *de facto* fuera imposible la comercialización en los Países Bajos de una gran parte de los medicamentos antroposóficos. En su opinión, sería difícil demostrar la eficacia terapéutica de estos medicamentos basándose en los criterios objetivos aplicados a los medicamentos tradicionales. Añaden que un gran número de productos antroposóficos tampoco podría registrarse según el procedimiento simplificado previsto para los medicamentos homeopáticos, pues dicho procedimiento se basa en la descripción del producto en una farmacopea oficialmente reconocida y los medicamentos antroposóficos sólo están parcialmente descritos en las farmacopeas oficiales.

24. Las autoridades neerlandesas respondieron a esta argumentación aduciendo fundamentalmente que la Directiva 2001/83 había realizado una armonización completa de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos. Consiguientemente, los Estados miembros estaban obligados a aplicar los procedimientos armonizados de registro a cualquier medicamento, careciendo por tanto de libertad para aplicar otros distintos, no previstos por la normativa comunitaria, a determinadas categorías de medicamentos, como los medicamentos antroposóficos.

25. Paralelamente a este procedimiento sobre el fondo, las demandadas también interpusieron un recurso contra el Staat der Nederlanden ante el juez de medidas provisionales del Rechtbank te 's-Gravenhage, en el que solicitaban, con carácter principal, que se prohibiera al Staat der Nederlanden mantener la prohibición establecida en el artículo 3, apartado 4, de la WoG hasta que se resolviese el litigio sobre el fondo. Con carácter subsidiario, solicitaron al juez de medidas provisionales que obligase al Staat der Nederlanden a permitir, hasta dicha fecha, que Weleda y Wala preparasen, vendiesen, suministrasen, importasen y comercializasen medicamentos antroposóficos no homeopáticos, y que los farmacéuticos a quienes ellas suministraban sus productos pudieran venderlos y dispensarlos.

26. Mediante resolución de 15 de abril de 2003, el juez de medidas provisionales acogió la pretensión subsidiaria de las demandadas en lo referente a los medicamentos prescritos por un médico.

27. El Staat der Nederlanden interpuso un recurso de apelación contra esta resolución ante el Gerechtshof te 's-Gravenhage y las demandadas se adhirieron a la apelación ante ese mismo órgano jurisdiccional. Mediante sentencia de 27 de mayo de 2004, el Gerechtshof te 's-Gravenhage anuló parcialmente la resolución recurrida en la medida en que la orden conminatoria dictada por el juez de medidas provisionales iba acompañada de una restricción que limitaba su alcance a los medicamentos prescritos por un médico. En todo lo demás, ratificó la resolución del juez de medidas provisionales. Por ello, el Staat der Nederlanden interpuso un recurso de casación contra la sentencia del Gerechtshof te 's-Gravenhage ante el Hoge Raad der Nederlanden.

IV. Cuestiones prejudiciales

28. Considerando que para poder resolver el recurso de casación es necesaria una interpretación del Derecho comunitario, el Hoge Raad der Nederlanden decidió plantear al Tribunal de Justicia las dos cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Exige la Directiva 2001/83/CE que los Estados miembros sometan los medicamentos antroposóficos que no sean al mismo tiempo medicamentos homeopáticos a los requisitos de autorización de comercialización establecidos en el título III, capítulo 1, de la citada Directiva?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión:

La norma legal neerlandesa que somete los medicamentos antroposóficos a los requisitos de autorización de la comercialización antes mencionados, ¿constituye una excepción permitida por el artículo 30 CE a la prohibición establecida en el artículo 28 CE?»

V. Análisis

A. *Primera cuestión prejudicial*

29. Mediante su primera cuestión, el Hoge Raad der Nederlanden quiere saber, en esencia, si la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que exige que los Estados miembros sometan al procedimiento general de autorización de comercialización establecido en el título III, capítulo 1, de la citada Directiva los medicamentos antroposóficos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado de los medicamentos homeopáticos ni al procedimiento de registro simplificado de los medicamentos tradicionales a base de plantas.

30. Tal como he señalado en la introducción, con esta cuestión se pide al Tribunal de Justicia que determine si debe interpretase que la Directiva 2001/83 realizó una armonización exhaustiva de los procedimientos

nacionales de autorización y de registro de los medicamentos para uso humano a efectos de su comercialización en los Estados miembros o si, por el contrario, esta Directiva constituye sólo una etapa en el proceso de armonización, que aún deja la puerta abierta a otros procedimientos nacionales para categorías de medicamentos no previstas por esta Directiva, como los medicamentos antroposóficos que no pertenecen a la categoría de medicamentos homeopáticos ni a la de medicamentos tradicionales a base de plantas.

31. Con carácter preliminar, conviene señalar que de acuerdo con el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, un producto antroposófico debe ser considerado «medicamento» en el sentido de esta Directiva si está incluido en la definición de medicamento «por su presentación» o bien «por su función». [15] La presente cuestión prejudicial versa únicamente sobre los productos antroposóficos que encajan en alguna de estas dos definiciones.

32. Los Gobiernos italiano y neerlandés, así como la Comisión de las Comunidades Europeas, proponen que se responda afirmativamente a la primera cuestión, dado que la Directiva 2001/83 realiza una armonización total de los procedimientos nacionales para autorizar la comercialización de los medicamentos para uso humano. Por tanto, los medicamentos antroposóficos que no constituyen ni medicamentos homeopáticos ni medicamentos tradicionales a base de plantas deben autorizarse siguiendo el procedimiento general establecido en el título III, capítulo 1, de esta Directiva.

33. En cambio, las demandadas y el Gobierno alemán consideran que dicha Directiva no realiza una armonización completa de los procedimientos de autorización. Sostienen que el proceso de armonización en materia de medicamentos para uso humano tiene carácter progresivo. Mientras que los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas ya han sido expresamente integrados en el ámbito de aplicación de la normativa comunitaria, aún no sucede lo mismo con los medicamentos antroposóficos. En su opinión, los Estados miembros siguen conservando plena libertad para establecer o mantener procedimientos de autorización específicos para determinados medicamentos, paralelamente a los procedimientos aplicables en virtud de la Directiva 2001/83, en tanto ésta no prevea procedimientos especiales y adecuados para los medicamentos antroposóficos.

34. Por los motivos que desarrollaré a continuación, opino, al igual que los Gobiernos italiano y neerlandés y la Comisión, que la Directiva 2001/83 realiza una armonización completa de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y

15 — Sentencia de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141), apartado 49.

registro de los medicamentos para uso humano y que, por tanto, la respuesta a la primera cuestión debe ser afirmativa.

35. Para llegar a esta constatación, conviene analizar la base jurídica, el tenor, la estructura y los objetivos de esta Directiva. [16]

1. Base jurídica de la Directiva 2001/83

36. Me permito recordar que la Directiva 2001/83 fue adoptada sobre la base del artículo 95 CE.

37. Al contrario de lo que afirman las demandadas en sus observaciones escritas, opino que es posible una armonización completa de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y de registro de los medicamentos para uso humano sobre la base de este artículo.

38. En efecto, el artículo 95 CE constituye una base jurídica general que permite, como excepción al artículo 94 CE y salvo que el Tratado CE disponga otra cosa, adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tienen por objeto el establecimiento o el funcionamiento del mercado interior.

39. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que las medidas contempladas en el artículo 95 CE, apartado 1, están destinadas a mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior y deben tener efectivamente dicho objeto, contribuyendo a eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías o a la libre prestación de servicios, así como a suprimir distorsiones de la competencia. [17]

40. Además, si se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 95 CE, no puede impedirse al legislador comunitario que se funde en esta base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse. [18]

16 — El Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer, en sus conclusiones presentadas el 13 de febrero de 2007 en el asunto Gintec, C-374/05, pendiente ante el Tribunal de Justicia, expuso su opinión sobre si las disposiciones de la Directiva 2001/83 sobre la publicidad de los medicamentos para uso humano persiguen una armonización de mínimos o si, por el contrario, forman «un escenario acabado» en el que los Estados miembros carecen de todo margen de maniobra y no deben añadir otras restricciones a las señaladas por dicha Directiva (punto 3). Consideró que «una exégesis que atienda a la finalidad de [dicha] Directiva, a su economía y al tenor de su enunciado, así como a la base jurídica que la sustenta, da la razón a quienes creen que la Directiva [2001/83] facilita un sistema sin otro margen para la innovación que el que expresamente consiente» (punto 24).

17 — Sentencias de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, Rec. p. I-8419), apartados 83, 84 y 95, así como de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, Rec. p. I-11453), apartado 60. Véase también, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2006, Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, Rec. p. I-11573), apartado 37.

18 — Véanse, en particular, las sentencias antes citadas de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, apartado 88; British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, apartado 62, así como de 12 de diciembre de 2006, Alemania/Parlamento y Consejo, apartado 39.

41. Es cierto que este artículo no señala expresamente qué grado de armonización pretende alcanzar. Sin embargo, la función del artículo 95 CE, que consiste en reducir, o incluso en eliminar, las divergencias entre las disposiciones nacionales que puedan obstaculizar las libertades fundamentales, debe permitir que el legislador comunitario realice una armonización con carácter exhaustivo cuando se sirve de esta base jurídica.

42. El análisis del tenor de la Directiva 2001/83 permite comprobar que el legislador comunitario pretendió realizar una armonización completa de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y de registro de los medicamentos para uso humano.

2. Tenor de la Directiva 2001/83

43. Me permito recordar que el artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, situado en su título III, título dedicado a la comercialización de medicamentos para uso humano, dispone que «no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, *de conformidad con la presente Directiva,* o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93». [19]

44. El Tribunal de Justicia ya interpretó esta disposición en su sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada. Así, declaró que «si un producto se ha calificado correctamente de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83, su comercialización está supeditada a la expedición de una autorización de comercialización [...] con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la citada Directiva». [20] Añadió que «*el procedimiento para la expedición y los efectos de dicha autorización se precisan con detalle en los artículos 7 a 39 de la Directiva*». [21] Por tanto, el Tribunal de Justicia respondió en ese asunto al órgano jurisdiccional remitente que «un producto calificado de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 sólo puede importarse a otro Estado miembro una vez obtenida una [autorización de comercialización] expedida *conforme a lo dispuesto en dicha Directiva*». [22]

45. Tanto el tenor literal del artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, como la interpretación dada al mismo por el Tribunal de Justicia, permiten considerar que los Estados miembros no disponen de ningún margen de maniobra en cuanto a la posibilidad de adoptar un procedimiento complementario de autorización de comercialización que se sume a los

19 — El subrayado es mío.
20 — Apartado 57.
21 — *Idem* (el subrayado es mío).
22 — Apartado 60 (el subrayado es mío).

ya previstos por esta Directiva. Un producto que encaje en la definición comunitaria de «medicamento», y que no esté cubierto por el Reglamento nº 726/2004, deberá obtener una autorización de comercialización en un Estado miembro «conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/83», y, por tanto, únicamente en virtud de procedimientos previstos por la misma. [23]

46. La estructura de la Directiva 2001/83 también apoya la tesis de la armonización completa.

3. Estructura de la Directiva 2001/83

47. La Directiva 2001/83 se estructura según los diferentes ámbitos que regula, es decir, en particular, la comercialización de medicamentos para uso humano (título III), su fabricación e importación (título IV), su etiquetado y prospecto (título V), su clasificación (título VI), su distribución al por mayor (título VII) y su publicidad (título VIII). [24]

48. Responder a la cuestión de si la Directiva 2001/83 realizó una armonización completa en cada uno de estos ámbitos implica examinar la articulación entre las disposiciones que figuran en cada uno de sus títulos. [25]

49. Tal como anteriormente he señalado, el título III de la Directiva 2001/83 establece tres tipos de procedimientos para autorizar la comercialización de medicamentos para uso humano en los Estados miembros. Se trata, por una parte, del procedimiento general de autorización (capítulo 1), por otra parte, del procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 14, apartado 1, de esta Directiva (capítulo 2) y, finalmente, del procedimiento de registro simplificado para

23 — A este respecto, comparto la opinión expresada por el Abogado General Geelhoed en el punto 33 de sus conclusiones presentadas en el asunto que dio lugar a la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, a saber, que «la Directiva 2001/83 establece un régimen cerrado en lo que se refiere a la definición del concepto de medicamento, a las autorizaciones de comercialización, así como al reconocimiento mutuo de las autorizaciones expedidas –necesaria desde el punto de vista de los intercambios entre Estados miembros– y a la resolución de las discrepancias surgidas entre Estados miembros en relación con los riesgos para la salud que presentan los medicamentos autorizados. En un marco así definido, los Estados miembros deberán aplicar sus distintas concepciones en materia de protección de la salud respetando las detalladas disposiciones que establece al respecto la Directiva. La adopción autónoma de medidas nacionales, justificada por el artículo 30 CE, sólo es aún posible, en el caso de problemas que manifiestamente no entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva».

24 — Por su parte, la lectura de la Directiva 2001/83 permite identificar los ámbitos que el legislador comunitario expresamente no quiso armonizar. Por ejemplo, el artículo 4, apartado 3, de esta Directiva precisa que sus disposiciones «no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales».

25 — Para comprobar si la Directiva 2001/83 realizó una armonización exhaustiva, esta norma debe analizarse materia por materia y no globalmente. Por ello, no es pertinente invocar, como hacen las demandadas en apoyo de su postura, la jurisprudencia en la que el Tribunal de Justicia declaró, en particular, que «la venta de medicamentos a los consumidores finales no ha sido objeto de una armonización completa» [sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec. p. I-14887), apartado 102].

los medicamentos tradicionales a base de plantas que cumplen todos los criterios que figuran en el artículo 16 *bis*, apartado 1, de dicha Directiva (capítulo 2 *bis*).

50. Varios elementos demuestran que este sistema procedimental es completo y que no permite la creación de otros procedimientos nacionales específicos para autorizar la comercialización de medicamentos para uso humano.

51. Así, el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2001/83 dispone que «los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 14 serán autorizados y etiquetados con arreglo al artículo 8 y a los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* y 11 [de esta Directiva]». Esta disposición implica que los medicamentos homeopáticos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado especial por no cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 14, apartado 1, de dicha Directiva, deben someterse al procedimiento general de autorización establecido en el título III, capítulo 1, de la Directiva 2001/83. De ello se deduce que los Estados miembros no tienen la posibilidad de establecer un procedimiento particular para autorizar la comercialización de medicamentos homeopáticos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado especial previsto en el capítulo 2 de dicha Directiva.

52. Si bien el artículo 16, apartado 2, de dicha Directiva permite a los Estados miembros introducir o mantener en sus respectivos territorios «normas específicas para las pruebas preclínicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 14, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de [esos] [Estados miembros]», no es menos cierto que esta facultad de adaptación expresamente otorgada a los Estados miembros por el legislador comunitario sólo puede ejercitarse en el marco del procedimiento general de autorización definido en el título III, capítulo 1, de la Directiva 2001/83, tal como se desprende de su artículo 16, apartado 1.

53. Por otra parte, el artículo 16 *bis*, apartado 3, de la Directiva 2001/83 dispone que, «cuando las autoridades competentes consideren que un medicamento tradicional a base de plantas reúne los criterios para una autorización con arreglo al artículo 6 o para un registro en virtud del artículo 14, lo dispuesto en el [capítulo 2 *bis*, que recoge la disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas] no será de aplicación». Tal como señala el cuarto considerando de la Directiva 2004/24, «ese procedimiento simplificado sólo debe utilizarse cuando no pudiera obtenerse una autorización de comercialización en virtud de la Directiva 2001/83/CE [...] Igualmente, no debe aplicarse a los medicamentos homeopáticos que reúnan los requisitos para una autorización de comercialización o un registro en virtud de [esta Directiva]».

54. En mi opinión, este conjunto de disposiciones demuestra la voluntad del legislador comunitario de establecer un marco procedimental exhaustivo en cuyo seno cada medicamento puede autorizarse o registrarse según el procedimiento que corresponda a sus características.

55. Finalmente, el examen de los objetivos de la Directiva 2001/83 confirma la tesis de la armonización completa.

4. Objetivos de la Directiva 2001/83

56. La Directiva 2001/83 tiene por objeto suprimir los obstáculos a los intercambios de medicamentos en el interior de la Comunidad, salvaguardando la salud pública. La combinación de esos dos objetivos está de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 95 CE, apartado 3, a saber, que la armonización fundamentada en este artículo del Tratado se basará en un elevado nivel de protección de la salud.

57. El objetivo de la supresión de los obstáculos a la circulación de los medicamentos, en la medida en que debe alcanzarse mediante la aproximación de las disposiciones nacionales en materia de medicamentos, parece ser intrínsecamente incompatible con el mantenimiento de disparidades entre las regulaciones de los Estados miembros.

58. Por ello, para alcanzar plenamente el objetivo de suprimir los obstáculos a los intercambios de medicamentos entre los Estados miembros, es necesaria una armonización total de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y registro de los medicamentos para uso humano.

59. Asimismo, sólo una armonización completa de estos procedimientos parece capaz de alcanzar de modo óptimo el objetivo, calificado de «esencial» por el legislador comunitario, de salvaguardar la salud pública. En efecto, en la búsqueda de este objetivo, la existencia de criterios diferentes en los Estados miembros para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de ciertos medicamentos no puede equivaler a la determinación uniforme de dichos criterios en el plano comunitario, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud pública.

60. Finalmente, establecer o mantener procedimientos particulares en los Estados miembros, aplicables específicamente a tal o a cual medicamento, puede favorecer las diferencias de apreciación entre las autoridades nacionales competentes en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Pues bien, en la práctica, tales divergencias podrían paralizar la aplicación del reconocimiento mutuo de las autorizaciones, lo que sería contrario al objetivo perseguido por el legislador comu-

nitario en la Directiva 2001/83, tendente a promover este reconocimiento. [26]

5. Observaciones finales

61. Antes de finalizar, formularé algunas observaciones para aclarar la confusión que creo que existe en la base de la tesis defendida por las demandadas y por el Gobierno alemán. En efecto, estos últimos se apoyan, en gran medida, en el argumento basado en la evolución histórica o «por etapas» de la normativa comunitaria en materia de medicamentos para uso humano, para negar la existencia de una armonización completa de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y de registro de estos medicamentos.

62. Pues bien, opino que la existencia de una armonización completa en un determinado ámbito no implica que éste tenga que ser objeto de una armonización fija, definitiva. Dicho de otro modo, el carácter exhaustivo de la armonización no me parece incompatible con su carácter evolutivo.

63. En una materia como ésta resulta particularmente evidente que es indispensable, o incluso inevitable, la evolución de la normativa comunitaria a intervalos periódicos, dado el progreso científico y la experiencia adquirida mediante la aplicación práctica de la norma jurídica.

64. Prueba de ello son algunas de las modificaciones de las que fue objeto la Directiva 2001/83 en 2004, como por ejemplo la introducción en su título III del capítulo 2 *bis*, que establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.

65. El legislador comunitario justifica el establecimiento de este procedimiento en el considerando tercero de la Directiva 2004/24, aduciendo que «existe un importante número de medicamentos que cuentan con una larga tradición, pero no reúnen los requisitos de un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad, por lo cual no se les puede conceder la autorización de comercialización. Para mantener esos productos en el mercado, los Estados miembros han aplicado procedimientos y disposiciones que difieren entre sí. Esas diferencias que existen actualmente entre las disposiciones contempladas en los Estados miembros pueden entorpecer el comercio de medicamentos tradicionales dentro de la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de la competencia entre los fabricantes de esos productos. También pueden repercutir sobre la protección de la salud pública, ya que no siempre se ofrecen actualmente las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.»

26 — Véase, en particular, el considerando duodécimo así como el título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83.

66. En mi opinión, esta disposición demuestra el enfoque pragmático que adopta el legislador comunitario en materia de medicamentos. En efecto, puesto que observó en la práctica la inadecuación del procedimiento general de autorización para los medicamentos tradicionales a base de plantas y la existencia correlativa de procedimientos diferentes en los Estados miembros para autorizar la comercialización de esta categoría de medicamentos, [27] tanto el objetivo de suprimir los obstáculos y las distorsiones de la competencia entre los productores de medicamentos, como el de salvaguardar la salud pública, hacían necesaria una adaptación del marco procedimental existente.

67. Puesto que el legislador comunitario no otorgó expresamente a los Estados miembros la posibilidad de establecer procedimientos particulares para determinados medicamentos, esta adaptación del sistema procedimental establecido por la Directiva 2001/83 sólo puede realizarse a nivel comunitario.

68. En este sentido, debe considerarse que la armonización de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y de registro de los medicamentos para uso humano tiene carácter exhaustivo, aunque por naturaleza sea evolutiva. [28]

69. En consecuencia, propongo que se responda a la primera cuestión prejudicial que puesto que la Directiva 2001/83 realiza una armonización completa de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y de registro de los medicamentos para uso humano, la misma debe interpretarse en el sentido de que obliga a los Estados miembros a someter al procedimiento general de autorización de comercialización establecido en su título III, capítulo 1, los medicamentos antroposóficos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos ni al procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.

B. *Segunda cuestión prejudicial*

70. Dado que propongo al Tribunal de Justicia que responda de forma afirmativa a la primera cuestión, no procede examinar la segunda cuestión prejudicial.

27 — El legislador comunitario, cuando hace referencia a estos procedimientos particulares en los Estados miembros, se limita a constatar su existencia, sin indicar que sean compatibles con la Directiva 2001/83.

28 — De acuerdo con este análisis, no puede interpretarse que el considerando decimocuarto de la Directiva 2001/83 se oponga, en principio, a la existencia de una armonización completa en los ámbitos regulados por esta Directiva. Además, es posible contemplar otras adaptaciones del sistema procedimental establecido por dicha Directiva, como la extensión del registro de los medicamentos de uso tradicional a otras categorías de medicamentos distintos de los elaborados a base de plantas (véase, a este respecto, el artículo 16 *decies* de la Directiva 2001/83).

VI. Conclusión

71. A la vista de todas estas consideraciones, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Hoge Raad der Nederlanden:

«Puesto que 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 las Directivas 2004/24/CE y 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, realiza una armonización completa de los procedimientos nacionales de autorización de comercialización y de registro de los medicamentos para uso humano, la misma debe interpretarse en el sentido de que obliga a los Estados miembros a someter al procedimiento general de autorización de comercialización establecido en su título III, capítulo 1, los medicamentos antroposóficos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos ni al procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.»