

Asunto C-178/20**Petición de decisión prejudicial****Fecha de presentación:**

7 de abril de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría)

Fecha de la resolución de remisión:

10 de marzo de 2020

Parte demandante:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Parte demandada:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición)

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság**06.K.31.290/2019/24.**

En el litigio contencioso-administrativo relativo al comercio de medicamentos iniciado por **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([*omissis*] Budapest [*omissis*]), parte demandante, [*omissis*] contra el **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición [*omissis*] Budapest [*omissis*]), parte demandada, el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría) ha dictado la siguiente

Resolución

Este órgano jurisdiccional inicia un procedimiento de remisión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, relativo a la interpretación de los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código

comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67; en lo sucesivo, «Directiva 2001/83») y del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»).

Este órgano jurisdiccional plantea las siguientes cuestiones al Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

1. **¿Resulta de los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 la obligación de que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro, incluso cuando en ese otro Estado miembro el medicamento en cuestión no disponga de una autorización de comercialización y no haya sido clasificado?**
2. **¿Está justificada en aras de la protección de la salud y de la vida de las personas a la que se refiere el artículo 36 TFUE una restricción cuantitativa que supedita la posibilidad de encargar y dispensar al paciente un medicamento que no dispone de autorización de comercialización en un Estado miembro, pero que sí cuenta con tal autorización en otro [Estado miembro del EEE], a la existencia de una receta médica y de una declaración de la autoridad farmacéutica, incluso en el caso de que el medicamento esté registrado en el otro Estado miembro como medicamento no sujeto a receta médica?**

[omissis] [consideraciones procesales de Derecho interno]

Fundamentos

Este órgano jurisdiccional solicita al Tribunal de Justicia de la Unión Europea la interpretación de los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 y del artículo 36 TFUE en un asunto relativo a la importación de medicamentos de otro Estado miembro.

I. Disposiciones normativas pertinentes

Derecho de la Unión

Artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83.

Artículo 36 TFUE.

Derecho húngaro

Ley XCV de 2005, de medicamentos para uso humano y por la que se modifican otras leyes reguladoras del mercado de los medicamentos (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények

módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény; [en lo sucesivo, «Ley de medicamentos»]

Artículo 25, apartado 2: «Los medicamentos que no dispongan de una autorización de comercialización en un Estado que sea parte del Acuerdo EEE pero sí en otro país podrán utilizarse con fines médicos en casos especiales cuando su uso esté justificado en aras de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta y cuando el organismo de la Administración farmacéutica del Estado haya autorizado su utilización con arreglo a las condiciones específicas que se establezcan en una norma especial. Los medicamentos que cuenten con una autorización de comercialización en un Estado que sea parte del Acuerdo EEE podrán utilizarse con fines médicos si han sido notificados al organismo de la Administración farmacéutica del Estado de conformidad con lo dispuesto en una norma especial. La apreciación de la existencia de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta se llevará a cabo, cuando sea necesario, a la luz del dictamen del colegio profesional acerca de la seguridad y eficacia del procedimiento terapéutico.»

Reglamento 44/2004, de 28 de abril, del Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales y Familiares, sobre la prescripción y dispensación de medicamentos para uso humano [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet; en lo sucesivo, «Reglamento 44/2004»], en vigor hasta el 13 de febrero de 2018.

Artículo 3, apartado 5. «Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, de la [Ley de medicamentos], los médicos únicamente podrán prescribir aquellos medicamentos cuya comercialización no esté autorizada en Hungría, pero sí en un Estado miembro del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, EEE) o en un Estado que disfrute del mismo estatuto jurídico del que disponen los Estados miembros del EEE en virtud de un tratado internacional suscrito con la Comunidad Europea o con el EEE (en lo sucesivo, “Estado parte de un tratado EEE”), si antes de prescribirlos presentan una notificación ante el Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, Hungría) y obtienen una declaración de ese Instituto.»

Artículo 12/A. «En el marco del suministro directo de medicamentos al público, los farmacéuticos únicamente despacharán los medicamentos prescritos con arreglo al artículo 3, apartado 5, y al artículo 4, apartado 1, tras la presentación de una copia de la declaración expedida por el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición o de una copia de la autorización.»

Reglamento Gubernamental 448/2017, de 27 de diciembre, sobre la autorización de la prescripción y el uso individuales de medicamentos para uso humano [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet; en lo sucesivo, «nuevo Reglamento Gubernamental»], en vigor desde el 1 de enero de 2018.

Artículo 5, apartado 1. «Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 2, de la [Ley de medicamentos] los médicos únicamente podrán prescribir aquellos medicamentos cuya comercialización no esté autorizada en Hungría pero sí en un Estado miembro del EEE o en un Estado que disfrute del mismo estatuto jurídico del que disponen los Estados miembros del EEE en virtud de un tratado internacional suscrito con la Comunidad Europea o con el EEE (en lo sucesivo, Estado parte de un tratado EEE) si antes de prescribirlos presentan una notificación ante el Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, Hungría) y obtienen la declaración de ese Instituto acerca de los siguientes extremos:

- a) si el medicamento que se desea prescribir cuenta con una autorización de comercialización en un Estado miembro del EEE o en un Estado parte de un tratado EEE identificado por el médico, en relación con la indicación señalada por este,
- b) si la autoridad competente no ha revocado la autorización de comercialización del medicamento que se desea prescribir ni ha suspendido su distribución, y
- c) si, a su juicio y sobre la base de los datos proporcionados por el médico, existe el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta definido en el artículo 1, número 23, de la [Ley de medicamentos].

(2) Los médicos solicitarán que se emita la declaración a la que se refiere el apartado 1 en la ficha de datos que figura en los anexos 3 a 5 del Reglamento 44/2004. Dentro de los 8 días laborables siguientes a la recepción de la ficha de datos, el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición comunicará al médico que prescribe el medicamento su opinión acerca de los extremos a los que se refiere el apartado 1.

(3) En caso de que el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición expida una declaración con arreglo a la cual concurren los requisitos mencionados en el apartado 1, el médico dará al paciente —cuando se trate de una prescripción con receta— una copia de la declaración de dicho Instituto junto con la receta.

(4) En caso de que el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición expida una declaración con arreglo a la cual no exista, en su opinión, el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta definido en el artículo 1, número 23, de la Ley de medicamentos, el médico dará al paciente —cuando siga manteniendo la necesidad de prescribir el medicamento y este se prescriba con receta— una copia de la declaración de dicho Instituto junto con la receta y le facilitará información acerca del contenido de la declaración y de sus posibles consecuencias.»

II. Objeto del litigio y hechos pertinentes

1. El Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, parte demandada en el presente asunto, en su condición de autoridad competente para supervisar la distribución de medicamentos, constató, a raíz de una inspección de la actividad de venta minorista de medicamentos realizada por la parte demandante, que la demandante había importado en varias ocasiones desde otro Estado miembro del EEE un medicamento no comercializado en Hungría y que en ese otro Estado miembro del EEE estaba registrado como medicamento no sujeto a receta médica. En esos casos, el paciente encargaba el medicamento directamente en la farmacia y sin receta médica. A continuación, la parte demandante, actuando en nombre propio, se procuraba y almacenaba el medicamento procedente del otro Estado miembro y finalmente lo vendía y entregaba directamente, actuando en nombre propio, al paciente que lo había encargado.
2. Con arreglo al Derecho nacional, un medicamento importado de otro Estado miembro que no dispone de una autorización de comercialización nacional puede ser utilizado con fines médicos cuando haya sido notificado al organismo de la Administración farmacéutica del Estado. Los médicos pueden prescribir tal medicamento si previamente lo notifican ante la autoridad farmacéutica y obtienen de ella una declaración.

El contenido de la declaración de la autoridad comprende los siguientes extremos:

- si el medicamento dispone de una autorización de comercialización en otro Estado miembro;
- las sustancias activas e indicaciones del medicamento;
- si el medicamento se ha retirado del mercado o si se ha suspendido su distribución;
- si existe el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta.

La normativa nacional anterior que debe aplicarse al presente asunto no preveía que el medicamento pudiera ser encargado o dispensado en función del contenido de la declaración de la autoridad. Con arreglo a las normas actualmente vigentes, cuyo contenido es esencialmente coincidente, si no existe el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta, el médico está obligado a poner en conocimiento del paciente tal circunstancia, si bien ello no constituye un obstáculo para encargar el medicamento. De ello cabe deducir que el mero hecho de que exista la declaración, sea cual sea su contenido, sirve para cumplir la exigencia normativa. Por el contrario, en el caso de medicamentos importados desde un tercer país que no sea parte de un tratado EEE, la normativa nacional exige la autorización de la autoridad farmacéutica.

3. La parte demandada llegó a la conclusión de que la regla nacional mencionada ha de aplicarse a los medicamentos importados de cualquier otro Estado miembro, con independencia de que el medicamento en cuestión haya sido registrado en el otro Estado miembro como medicamento cuya adquisición está sujeta o no a receta médica.
4. La parte demandante encargó en otro Estado miembro, a petición del paciente, medicamentos no sujetos a receta médica sin exigir receta médica ni declaración del Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición para encargarlos y dispensarlos. Habida cuenta de lo anterior, mediante resolución de 7 de marzo de 2019, la autoridad demandada prohibió a la parte demandante —junto con otras disposiciones— continuar llevando a cabo ese comportamiento contrario a Derecho por infringir las normas en materia de dispensación de medicamentos adquiridos individualmente. La infracción tenía como fundamento jurídico la vulneración del artículo 12/A del Reglamento, ya que la demandante despachaba, sin que existiera una declaración de la autoridad farmacéutica, medicamentos obtenidos en otro Estado miembro que no disponían de una autorización de comercialización nacional.

Aspectos esenciales de las alegaciones de las partes

5. La **parte demandante** recurrió contra la resolución ante este órgano jurisdiccional y solicitó, entre otros extremos, que se declarara que no había cometido ninguna infracción en el marco de la adquisición individual de medicamentos. Alega, en particular, que la interpretación jurídica seguida por la parte demandada y la aplicación de una disposición de la normativa nacional restrictiva a la adquisición individual de medicamentos registrados en otro Estado miembro como medicamentos no sujetos a receta médica constituyen una restricción cuantitativa a la importación prohibida y contraria al artículo 34 TFUE. Este tipo de restricción cuantitativa no puede justificarse en aras [del objetivo] de [protección] de la salud y [de la vida] de las personas establecido en el artículo 36 TFUE. La declaración de la autoridad farmacéutica no sirve para proteger la salud de las personas, ya que no aporta información adicional respecto de los extremos que debe contener antes mencionados. El medicamento puede dispensarse incluso en el caso de que la declaración no sea favorable, puesto que en la normativa ya no figura ninguna exigencia en cuanto a su contenido. La normativa tampoco contempla una sanción en caso de que se dispensen medicamentos a pesar de existir una declaración no favorable. Asimismo, la experiencia práctica pone de manifiesto que la obtención de la declaración puede tardar varias semanas o incluso varios meses, lo cual puede precisamente poner en peligro la salud del paciente en lugar de servir para protegerla.
6. La parte demandante considera que una restricción de ese tipo resulta también desproporcionada. Por una parte, porque, en el caso de los medicamentos que disponen de una autorización de comercialización nacional, la normativa no establece que deba obtenerse una declaración. Por otra parte, en el caso de medicamentos que pueden adquirirse libremente sin receta médica en otro Estado

miembro, resulta una exigencia innecesaria y desproporcionada el requisito de la receta médica y de la declaración de la autoridad, ya que ese otro Estado miembro ha autorizado la comercialización de ese medicamento con arreglo a criterios que se ajustan a las normas y a los principios armonizados de la Unión Europea y lo ha clasificado dentro de la categoría de medicamentos que pueden adquirirse sin receta. Por este motivo, el hecho de supeditar la adquisición dentro del país a una receta médica es una restricción desproporcionada que no contribuye realmente a proteger la salud del paciente. En determinados Estados miembros, como por ejemplo Alemania o Austria, los pacientes pueden encargar directamente en las farmacias los medicamentos no sujetos a receta médica que se comercializan en otro Estado miembro, ya que se acepta la clasificación de los medicamentos llevada a cabo por ese otro Estado. Los Estados miembros realizan la clasificación de los medicamentos con arreglo a criterios uniformes y ajustados a la Directiva aplicable. Por consiguiente, un medicamento clasificado como medicamento no sujeto a receta médica en otro Estado miembro debe ser considerado un medicamento no sujeto a receta médica también en Hungría.

7. La **parte demandada** sostiene que la normativa nacional constituye una restricción cuantitativa que puede justificarse con arreglo al artículo 36 TFUE destinada a proteger la salud y de la vida de las personas. Destaca que la dispensación de los medicamentos pertenece a la esfera de las competencias de los Estados miembros y que corresponde a estos decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar. Afirma que, al examinar el principio de proporcionalidad es preciso tomar en consideración que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes protegidos por el TFUE. Los Estados miembros pueden adoptar medidas que reduzcan los riesgos para la salud pública y [los riesgos que amenacen] el abastecimiento seguro y de alta calidad de medicamentos a la sociedad.
8. La normativa nacional no impide la importación de medicamentos extranjeros. El Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición garantiza que la población tenga acceso a medicamentos seguros, en ejercicio de su función estatal, recabando información de autoridades análogas de los Estados miembros acerca del uso de medicamentos extranjeros con fines médicos, acerca de la existencia de una autorización de comercialización y acerca de si puede usarse en relación con la indicación señalada por el médico. El médico puede emitir, cuando disponga de la declaración, la receta al paciente y, de este modo, se asegura que la prescripción no tendrá lugar cuando el dictamen sea negativo, lo cual garantiza la protección de la salud de los pacientes.
9. La clasificación de los medicamentos como medicamentos sujetos o no sujetos a receta médica tiene lugar en el marco del procedimiento de la autorización de comercialización. Por este motivo, mientras un medicamento no disponga de autorización de comercialización en territorio húngaro no podrá decidirse si puede dispensarse con o sin receta médica. A este respecto, es preciso señalar que la parte demandada ni siquiera examinó en el marco de la inspección en qué

categoría estaban clasificados en el Estado miembro de origen los medicamentos importados del extranjero.

III. Fundamentación de la remisión prejudicial

Sobre la primera cuestión prejudicial

10. La comercialización de medicamentos en el territorio de la Unión Europea es un ámbito armonizado por la Directiva 2001/83. Al mismo tiempo, la normativa de la Unión establece que cada Estado miembro tramitará, en ejercicio de sus propias competencias —según un procedimiento ajustado a lo dispuesto en la Directiva— el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos. El reconocimiento de una autorización de comercialización no es automático, sino que está sujeto al procedimiento previsto en el título IV de la Directiva.
11. En el título VI de la Directiva figura la clasificación de los medicamentos, respecto de la cual son competentes los Estados miembros, siempre que se respeten los principios uniformes enunciados en sus artículos 70 a 75. Con arreglo al artículo 73 de la Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro establecerán la lista de los medicamentos que en su territorio solo puedan dispensarse con receta médica.
12. Para resolver el presente litigio es preciso interpretar si el hecho de que la Directiva establezca principios uniformes para la clasificación de los medicamentos impone a un Estado miembro la obligación de aceptar sin condiciones la clasificación —esto es, si se trata de un medicamento sujeto o no sujeto a receta médica— de un medicamento comercializado en otro Estado miembro, realizada por este último Estado, y de tratarlo del mismo modo que los medicamentos que disponen de una autorización de comercialización nacional.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

13. En aras de la seguridad del suministro de medicamentos a la población y de la protección de la salud pública, la normativa nacional supedita la importación a partir de otro Estado EEE de medicamentos que no disponen de una autorización de comercialización nacional a la existencia de una receta médica y a la obtención de una declaración de la autoridad farmacéutica. La normativa no establece ninguna distinción entre los medicamentos sujetos a receta médica y los no sujetos a receta médica y, por este motivo, puede concluirse que también resulta de aplicación a los medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica en otro Estado miembro.
14. El órgano jurisdiccional remitente ha llegado al convencimiento, habida cuenta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de que la normativa nacional reseñada anteriormente constituye una medida restrictiva de la libre circulación de mercancías.

15. La resolución del litigio exige interpretar el artículo 36 TFUE para dilucidar si la medida restrictiva en cuestión puede justificarse por la protección de la salud y de la vida de las personas, incluso en el caso de que el medicamento pueda dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro.
16. La restricción introduce dos requisitos adicionales respecto de los exigidos a los medicamentos que disponen de una autorización de comercialización nacional y que pueden dispensarse sin receta médica: 1) una declaración de la autoridad farmacéutica, 2) la existencia de una receta médica. El médico solicita con antelación la declaración de la autoridad y, por este motivo, también resulta necesaria para ello la intervención de un médico.
17. La respuesta que el Tribunal de Justicia dé a la primera cuestión prejudicial también es relevante a efectos de determinar si, en caso de un medicamento que ha sido clasificado en otro Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83 como medicamento no sujeto a receta médica, está o no justificado en aras de la protección de la salud de las personas que el uso de ese medicamento solo se admita en el marco de un tratamiento médico. Si debe reconocerse la clasificación de un medicamento realizada por otro Estado miembro, no se justifica necesariamente que se supedite su uso a una recomendación médica, ya que en ese otro Estado miembro el medicamento puede dispensarse al paciente sin intervención del médico. Por el contrario, si el Tribunal de Justicia concluye que un Estado miembro no está obligado a admitir la clasificación hecha por otro Estado miembro, no resulta claro en qué categoría debe encuadrarse un medicamento no comercializado, de manera que en tal caso la intervención de un médico y la obtención de un dictamen son necesarios para proteger la salud del paciente.
18. La declaración de la autoridad farmacéutica debe examinarse junto con la receta médica y también de forma separada de la misma a efectos de apreciar si constituye una restricción de la circulación de mercancías. La declaración contiene información importante para la salud pública y el paciente. El hecho de que el medicamento disponga o no de una autorización de comercialización extranjera, sus indicaciones y sus sustancias activas constituyen el mínimo de información que cabe exigir para poder determinar la seguridad de un medicamento. La autoridad farmacéutica húngara obtiene de la autoridad análoga del otro Estado miembro [la información que conforma] el contenido de datos objetivos de la declaración. Ni el paciente ni el médico, ni tampoco la farmacia, pueden consultar directamente estos datos. La declaración debe asimismo contener la opinión de la autoridad acerca de si existe el interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta. Esta constituye una cuestión profesional médica que puede representar un juicio subjetivo.
19. A diferencia de lo que sucedía con la anterior normativa, la normativa en vigor desde enero de 2018 regula precisamente el procedimiento que debe seguirse en función del contenido de la declaración. Con arreglo a la normativa vigente, en caso de que la autoridad no considere que existe el interés en la atención al

paciente que deba tenerse especialmente en cuenta, el médico deberá poner en conocimiento del paciente esta circunstancia. El médico puede, con conocimiento del contenido de la declaración, recetar el medicamento al paciente.

20. El órgano jurisdiccional remitente considera que la declaración de la autoridad contiene información relevante desde el punto de vista de la seguridad de los medicamentos que debe ser puesta en conocimiento del paciente antes de que se encargue el medicamento. La obtención con carácter previo de esta información también puede estar justificada en el caso de que se admita que el medicamento puede ser dispensado sin receta médica y por encargo directo del paciente.
21. Al mismo tiempo, a efectos de la protección de la salud también resulta importante cuánto tiempo se tarda en obtener la declaración. Acerca de este extremo, el órgano jurisdiccional remitente no dispone de información concluyente. La normativa actualmente en vigor establece un plazo de 8 días para que la autoridad emita su declaración. La normativa anterior no establecía un plazo específico. La parte demandada hizo referencia a un caso en el que la declaración requirió aproximadamente tres meses.

[omissis] [consideraciones procesales de Derecho interno]

Budapest, 10 de marzo de 2020.

[omissis] [firmas]