



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA nº 36/12
Luxemburgo, 29 de marzo de 2012

Sentencia en el asunto C-185/10
Comisión / Polonia

La legislación polaca que autoriza la comercialización de medicamentos extranjeros no autorizados, menos caros, pero similares a los ya autorizados, es contraria al Derecho de la Unión

Consideraciones económicas no pueden justificar la comercialización de tales medicamentos

La Directiva 2001/83¹ establece que no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro o la Comisión Europea hayan concedido una autorización de comercialización. No obstante, con carácter excepcional y con vistas a atender necesidades especiales, los Estados miembros pueden establecer que este requisito no se aplique a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

La Comisión ha interpuesto el presente recurso por incumplimiento ante el Tribunal de Justicia, pues considera que la legislación polaca es contraria a la Directiva, en la medida en que exime de autorización de comercialización a los medicamentos procedentes del extranjero que presentan las mismas sustancias activas, la misma dosificación y la misma forma que los que han obtenido una autorización de comercialización en Polonia, siempre que, en particular, el precio de estos medicamentos importados sea competitivo en relación con el de los productos que han obtenido tal autorización.

En primer lugar, el Tribunal de Justicia pone de manifiesto que el procedimiento armonizado de autorización de comercialización permite un acceso económico y no discriminatorio al mercado, a la vez que garantiza que se cumplan los requisitos de salvaguardia de la salud pública.

A continuación, recuerda que la posibilidad de importar medicamentos no autorizados, prevista por una legislación nacional que aplica la excepción establecida por la Directiva, debe seguir siendo excepcional y sólo cabe cuando ello resulte necesario habida cuenta de las necesidades específicas de los pacientes.

Este concepto de «necesidades específicas» se refiere únicamente a situaciones individuales justificadas por consideraciones médicas y presupone que se necesita el medicamento para atender las necesidades de los pacientes. Del mismo modo, el requisito de que los medicamentos se suministren atendiendo a una «solicitud de uso compasivo» significa que el medicamento debe haber sido prescrito por el médico tras un examen efectivo de sus pacientes y basándose en consideraciones puramente terapéuticas.

En consecuencia, la excepción prevista por la Directiva sólo puede referirse a situaciones en las que el médico considere que el estado de salud de sus pacientes concretos exige la administración de un medicamento que carece de equivalente autorizado en el mercado nacional o que no se halla disponible en ese mercado.

¹ 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 L 311, p. 67), en la versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (DO L 324, p. 121).

Por consiguiente, cuando ya han sido autorizados y están disponibles en el mercado nacional medicamentos con las mismas sustancias activas, la misma dosificación y la misma forma que los que el médico que trata a los pacientes considera que debe prescribir, no puede hablarse de «necesidades específicas», que justifiquen una excepción al requisito de la autorización de comercialización. Consideraciones económicas no pueden llevar, por sí solas, a reconocer la existencia de tales necesidades específicas que puedan justificar que se aplique la excepción.

El Tribunal de Justicia afirma que la legislación polaca controvertida introduce una excepción al requisito de la autorización de comercialización, que no se basa en la indisponibilidad real en el territorio nacional del medicamento autorizado sino en el precio «competitivo» -es decir, menos elevado- del medicamento equivalente. Por tanto, permite la importación y la comercialización nacional, sin autorización de comercialización, de medicamentos que no se necesitan para satisfacer necesidades especiales de carácter médico.

El Tribunal de Justicia desestima la alegación de Polonia de que la importación y la comercialización nacional de un medicamento menos caro que el medicamento equivalente que ha obtenido la autorización de comercialización pueden estar justificadas por consideraciones económicas, ya que son necesarias tanto para garantizar el equilibrio financiero del sistema nacional de seguridad social como para permitir a pacientes que dispongan únicamente de recursos económicos limitados acceder a los tratamientos que necesiten.

El Tribunal de Justicia recuerda al respecto que, aunque el Derecho de la Unión no afecta a la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad, deben respetar el Derecho de la Unión al ejercitar dicha competencia.

La excepción prevista por la Directiva no trata de la organización del sistema sanitario o de su equilibrio presupuestario, sino que es una disposición que establece una excepción particular, de interpretación estricta, aplicable en supuestos excepcionales en los que deben atenderse necesidades especiales de carácter médico.

Por último, el Tribunal de Justicia precisa que los Estados miembros siguen siendo competentes para fijar el precio de los medicamentos y su grado de cobertura por el sistema nacional de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales.

En consecuencia, el Tribunal de Justicia concluye que **Polonia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Derecho de la Unión.**

NOTA: El recurso por incumplimiento, dirigido contra un Estado miembro que ha incumplido sus obligaciones derivadas del Derecho de la Unión, puede ser interpuesto por la Comisión o por otro Estado miembro. Si el Tribunal de Justicia declara que existe incumplimiento, el Estado miembro de que se trate debe ajustarse a lo dispuesto en la sentencia con la mayor brevedad posible. Si la Comisión considera que el Estado miembro ha incumplido la sentencia, puede interponer un nuevo recurso solicitando que se le impongan sanciones pecuniarias. No obstante, en caso de que no se hayan comunicado a la Comisión las medidas tomadas para la adaptación del Derecho interno a una directiva, el Tribunal de Justicia, a propuesta de la Comisión, podrá imponer sanciones en la primera sentencia.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Agnès López Gay ☎ (+352) 4303 3667