



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea  
**COMUNICADO DE PRENSA n.º 122/21**

Luxemburgo, 8 de julio de 2021

Sentencia en el asunto C-178/20  
Pharma Expressz

---

**Un medicamento no sujeto a prescripción médica en un Estado miembro solo puede ser comercializado en otro Estado miembro si este último también ha autorizado su comercialización**

*A falta de tal autorización, puede ser posible, no obstante, suministrar ese medicamento en dicho Estado si, de conformidad con el Derecho de la Unión, su utilización responde a necesidades especiales de carácter médico*

En marzo de 2019, las autoridades húngaras conminaron a Pharma Expressz, una sociedad húngara, a que dejara de comercializar en Hungría, sin cumplir las formalidades previstas en Derecho húngaro a estos efectos, medicamentos cuya comercialización había sido autorizada por otro Estado miembro como medicamento que puede suministrarse sin receta médica. En efecto, según la normativa húngara, los medicamentos que no dispongan de una autorización de comercialización («AC») expedida por las autoridades húngaras o por la Comisión Europea solo pueden ser comercializados si su utilización con fines médicos ha sido notificada a dichas autoridades por un médico prescriptor, quien debe obtener de estas una declaración relativa a esa utilización.

Pharma Expressz impugna la resolución de las autoridades húngaras ante el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría), el cual solicita al Tribunal de Justicia que precise si es contrario al Derecho de la Unión exigir el cumplimiento de esas formalidades para comercializar en Hungría medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada por otro Estado miembro como medicamentos no sujetos a receta médica.

Mediante su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia recuerda que, en virtud de la Directiva «sobre medicamentos»,<sup>1</sup> ningún medicamento puede comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro o la Comisión Europea hayan concedido una AC con arreglo al procedimiento centralizado establecido al efecto. Así, **si un medicamento no cuenta con una AC** concedida por la autoridad competente del Estado miembro en el que se ofrece a la venta o de una AC expedida al término del referido procedimiento centralizado, **no puede ser comercializado en dicho Estado, y ello independientemente de que ese mismo medicamento pueda venderse en otro Estado miembro sin receta médica.**

En lo que se refiere al procedimiento de reconocimiento mutuo de una AC, previsto en la Directiva «sobre medicamentos», el Tribunal de Justicia declara que se desarrolla en condiciones estrictas y que está supeditado a una solicitud del titular de una AC respecto de un medicamento determinado en un Estado miembro con vistas a su reconocimiento en los demás Estados miembros, situación que no se corresponde con las circunstancias del presente asunto.

Por consiguiente, **no solo la Directiva «sobre medicamentos» no exige que un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada por un Estado miembro como medicamento que puede dispensarse sin receta médica deba también ser considerado como un**

---

<sup>1</sup> 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 su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1).

**medicamento no sujeto a receta médica por otro Estado miembro que no haya autorizado su comercialización, sino que, bien al contrario, se opone a esa posibilidad.**

Por último, el Tribunal de Justicia considera que las formalidades que se derivan de la normativa húngara parecen constituir la transposición al Derecho húngaro de una excepción prevista por la Directiva «sobre medicamentos» que, con el fin de atender necesidades especiales de carácter médico, permite que se comercialicen medicamentos en un Estado miembro incluso sin contar con una AC concedida por dicho Estado o por la Comisión. Ahora bien, dado que al adoptar esas formalidades Hungría ha transpuesto correctamente la mencionada excepción, aquellas no pueden calificarse de restricciones cuantitativas a la importación o de medida de efecto equivalente a la luz del principio de libre circulación de mercancías.

---

**NOTA:** La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

---

*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: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.*

*Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en*

*«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.*