TRIBUNAL DE JUSTICIA
DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia
en el asunto C-354/25|[Waisrinter] [1]

Comunicado de prensa n.º 166/26

Luxemburgo, 19 de noviembre de 2026

Medicamentos y etiquetado: los requisitos de etiquetado establecidos en el Código comunitario sobre medicamentos para uso humano también se aplican en caso de importación paralela

Además, la exención de determinadas obligaciones en materia de etiquetado que puede concederse a los medicamentos que no «vayan a dispensarse directamente al paciente» no depende de que esos medicamentos estén sujetos o no a receta médica

Una sociedad italiana es titular de una autorización de comercialización expedida en Alemania respecto de un medicamento de uso humano destinado al tratamiento del cáncer de próstata (medicamento de referencia), sujeto a receta médica. Este medicamento se suministra en forma de solución inyectable, que se comercializa en dos bandejas cerradas herméticamente con una película de plástico, dentro de una caja de cartón. Cada una de las dos bandejas contiene una jeringuilla, cuyo contenido debe mezclarse enroscándolas entre sí para preparar la solución inyectable. El medicamento es de un solo uso y debe prepararse y utilizarse inmediatamente después de la apertura de las bandejas.

En 2010, la autoridad competente alemana expidió a una sociedad alemana una autorización respecto de un medicamento similar que debía importarse en Alemania desde Italia de manera paralela al medicamento de referencia. En 2014, dicha autorización de importación paralela fue renovada a favor de esa sociedad. No obstante, fue eximida de la obligación, exigida por la ley alemana relativa a la comercialización de medicamentos, de incluir en las jeringuillas ciertas indicaciones en alemán, pese a que la legislación alemana no prevé la posibilidad de conceder dicha exención. Así, en la renovación de la autorización se especifica que, por razones de estabilidad del medicamento, el importador paralelo no debe abrir las bandejas termoplásticas para etiquetar las jeringuillas. No obstante, con el fin de garantizar una identificación segura del medicamento, debía velar por que figuraran en las jeringuillas determinadas menciones en caracteres latinos, en particular el nombre del medicamento, su dosificación y una indicación que permitiera distinguir claramente ambas jeringuillas.

En este contexto, se interpuso ante el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo alemán un recurso de casación en el que se plantea la cuestión de si la renovación de la autorización de importación paralela incumple los requisitos aplicables en materia de etiquetado. El órgano jurisdiccional alemán solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la aplicabilidad de las normas de etiquetado, derivadas del Derecho de la Unión, a los medicamentos importados de forma paralela y sobre la posibilidad de establecer excepciones a dichas normas respecto de algunos medicamentos, en virtud de ese Derecho. [2]

En su sentencia de hoy, el Tribunal de Justicia declara que **los requisitos de etiquetado** establecidos en el código comunitario de medicamentos, entre los que se encuentra el de redactar el etiquetado y el prospecto en la lengua oficial del Estado miembro en el que se comercializa el medicamento, **se aplican también a los medicamentos de uso humano objeto de importación paralela.** [3] Para garantizar que los pacientes y los profesionales de la salud dispongan de la información necesaria para prevenir cualquier riesgo para la salud pública, los medicamentos importados paralelamente deben estar sujetos a los mismos requisitos que los impuestos a los medicamentos comercializados con arreglo al procedimiento de autorización de comercialización.

Por lo que respecta a la exención de la obligación de incluir determinadas menciones en el etiquetado de un medicamento, que las autoridades competentes pueden conceder cuando **el medicamento «no vaya a dispensarse**

directamente al paciente», [4] debe entenderse que aquella **se refiere a un medicamento** cuya administración requiere la intervención de un profesional o de un centro sanitario, **con independencia de que dicho medicamento esté o no sujeto a receta médica.**

En cuanto a la posibilidad de establecer excepciones a determinadas normas en materia de etiquetado para permitir la importación paralela de medicamentos, el Tribunal de Justicia considera que, aunque esta posibilidad no esté prevista en el Derecho alemán, las autoridades alemanas están facultadas, en virtud del Derecho de la Unión, para examinar las solicitudes de los operadores económicos dirigidas a que se les concedan esas excepciones.

RECUERDE: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, pregunten al Tribunal de Justicia de la Unión Europea acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o de la validez de un acto de la Unión.

El Tribunal General es competente para conocer de las solicitudes de decisión prejudicial comprendidas exclusivamente en las siguientes materias: 1) el sistema común del impuesto sobre el valor añadido (IVA); 2) los impuestos especiales; 3) el código aduanero; 4) la clasificación arancelaria de las mercancías en la nomenclatura combinada; 5) la compensación y asistencia a los pasajeros en caso de denegación de embarque o de retraso o cancelación de los servicios de transporte, o 6) el régimen de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero. El Tribunal de Justicia es competente para conocer de todas las demás peticiones de decisión prejudicial.

Ni el Tribunal de Justicia ni el Tribunal General resuelven el litigio nacional. Compete al tribunal nacional resolverlo de conformidad con la resolución del Tribunal de Justicia o del Tribunal General. Dicha resolución vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación, que no vincula al Tribunal de Justicia. La exposición de los hechos y del marco jurídico se refiere al momento pertinente y se basa en los autos del asunto.

El texto íntegro y, en su caso, el resumen de la sentencia se publican en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ✆ (+352) 4303 3667.

Tiene a su disposición imágenes del pronunciamiento de la sentencia en «Curia Web TV».

¡Siga en contacto con nosotros!

[1] La denominación del presente asunto es ficticia. No se corresponde con el nombre de ninguna parte en el procedimiento.

[2] Más concretamente, los artículos 54, 55, apartado 3, y 63, apartados 1 y 3, 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, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE.

[3] Una importación paralela de medicamentos es aquella situación en la que un medicamento que cuenta con una autorización de comercialización en un Estado miembro se importa a otro Estado miembro en el que un medicamento esencialmente similar ya cuenta con una autorización de comercialización.

[4] Artículo 63, apartado 3, primera frase, de la Directiva.