

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 8 de julio de 2021 (*)

«Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículos 5, apartado 1, 6, apartado 1, y 70 a 73 — Medicamentos autorizados en un primer Estado miembro — Clasificación como medicamentos no sujetos a prescripción médica — Venta en las farmacias de un segundo Estado miembro sin autorización de comercialización en él — Normativa nacional que exige una notificación a la autoridad competente y una declaración de esta sobre el uso de dicho medicamento — Artículo 34 TFUE — Restricción cuantitativa»

En el asunto C-178/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría), mediante resolución de 10 de marzo de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 7 de abril de 2020, en el procedimiento entre

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

y

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Vilaras (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. N. Piçarra, D. Šváby y S. Rodin y la Sra. K. Jürimäe, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretaria: Sra. R. Şereş, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 25 de febrero de 2021;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft, por el Sr. A. Cech, ügyvéd;
- en nombre del Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, por el Sr. B. Pál, ügyvéd;
- en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Z. Fehér y las Sras. R. Kissné Berta y M. M. Tátrai, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. M. Smolek y J. Vláčil y por la Sra. S. Šindelková, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. D. Tsagkaraki, A. Magrippi y S. Charitaki, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos y F. Thiran, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 20 de mayo de 2021;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto 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 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) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), y del artículo 36 TFUE.
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (en lo sucesivo, «Pharma Expressz») y el Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, Hungría; en lo sucesivo, «Instituto») en relación con la venta en Hungría de un medicamento que no ha obtenido en ese Estado miembro una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), pero que dispone de una AC en otro Estado miembro del Espacio Económico Europeo (EEE), donde se dispensa sin receta médica.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 El considerando 12 de la Directiva 2001/83 enuncia:
«Con la excepción de los medicamentos sujetos al procedimiento centralizado de autorización de la Comunidad, previsto en el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 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 1993, L 214, p. 1)], las autorizaciones de comercialización otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro han de ser aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública [...]».
- 4 A tenor del considerando 30 de dicha Directiva:
«A tal efecto, toda persona que se desplace por la Comunidad tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal. También debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal.»
- 5 El artículo 5, apartado 1, de la citada Directiva es del siguiente tenor:
«Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva [...] 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.»
- 6 El artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la misma Directiva establece lo siguiente:
«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una [AC] con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004[del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)], leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico [y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1)], y el Reglamento (CE)

n.º 1394/2007 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121)]».

7 El artículo 70 de la Directiva 2001/83 dispone lo siguiente:

«1. Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como:

- medicamento sujeto a receta médica,
- medicamento no sujeto a receta médica.

Con tal fin aplicarán los criterios enumerados en el apartado 1 del artículo 71.

2. Las autoridades competentes podrán establecer subcategorías, en lo que se refiere a los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta médica. En tal caso, se referirán a la clasificación siguiente:

- a) medicamentos de venta bajo receta médica de dispensación renovable o no renovable;
- b) medicamentos sujetos a receta médica especial,
- c) medicamentos de venta bajo receta médica “restringida”, de utilización reservada a determinados medios especializados.»

8 A tenor del artículo 71 de dicha Directiva:

«1. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

- puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o
- contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente, o
- se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

2. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica especial, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- que el medicamento contenga, en una dosis no exenta, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotropo con arreglo a los convenios internacionales como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971, o
- que el medicamento pueda ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, pueda provocar tóxicodependencia o ser desviado para usos ilegales, o
- que el medicamento contenga una sustancia que, por su novedad o propiedades, pudiera considerarse como perteneciente al grupo contemplado en el segundo guion, como medida de precaución.

3. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica restringida, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que solo pueden seguirse en medio hospitalario, [o]

- que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital, o
- que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

4. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la aplicación de los apartados 1, 2 y 3 teniendo en cuenta:

- a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases y/o
- b) otras condiciones de utilización que dichas autoridades hayan determinado.

5. Cuando una autoridad competente no clasifique un medicamento en una de las subcategorías indicadas en el apartado 2 del artículo 70, deberá, no obstante, tener en cuenta los criterios contemplados en los apartados 2 y 3 del presente artículo para determinar si se debe clasificar un medicamento en la categoría de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta médica.»

9 El artículo 72 de dicha Directiva está redactado como sigue:

«Los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios expuestos en el artículo 71.»

10 El artículo 73 de la misma Directiva dispone lo siguiente:

«Las autoridades competentes establecerán la lista de los medicamentos que en su territorio solo puedan dispensarse con receta médica, con indicación, si fuere necesario, de la categoría de clasificación. Actualizarán dicha lista cada año.»

11 El artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83 es del siguiente tenor:

«1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información [(DO 1998, L 204, p. 37), en su versión modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO 1998, L 217, p. 18)], con las condiciones siguientes:

- a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;
- b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:
 - i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,
 - ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,
 - iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,

- iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

- c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;

[...]».

Derecho húngaro

- 12 El artículo 25, apartado 2, de la az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Ley XCV de 2005, de medicamentos para uso humano y por la que se modifican otras leyes reguladoras del mercado de los medicamentos; en lo sucesivo, «Ley de Medicamentos») establece lo siguiente:

«Los medicamentos que no dispongan de una [AC] en un Estado que sea parte del Acuerdo [sobre el Espacio Económico Europeo (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 [AC] 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.»

- 13 El artículo 3, apartado 5, del az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. ESzCsM rendelet (Reglamento n.º 44/2004, de 28 de abril, del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales y Familia, sobre la prescripción y dispensación de medicamentos para uso humano; en lo sucesivo, «Reglamento n.º 44/2004»), aplicable hasta el 13 de febrero de 2018, disponía lo siguiente:

«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 [...] si, antes de prescribirlos, presentan una notificación ante el [Instituto] y obtienen la declaración de ese Instituto [...]».

- 14 A tenor del artículo 12/A de dicho Reglamento:

«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] o de una copia de la autorización.»

- 15 El artículo 5 del az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. Korm. Rendelet (Reglamento Gubernamental n.º 448/2017, de 27 de diciembre, sobre la autorización de la prescripción y el uso individuales de medicamentos para uso humano), aplicable a partir del 1 de enero de 2018, está redactado en los siguientes términos:

«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 [...], si, antes de prescribirlos, presentan una notificación ante el Instituto y obtienen la declaración de ese Instituto acerca de los siguientes extremos:

- a) si el medicamento que se desea prescribir cuenta con una [AC] 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 [AC] 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, punto 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 n.º 44/2004. Dentro de los ocho días laborables siguientes a la recepción de la ficha de datos, el Instituto 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 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 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, punto 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.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 16 En su condición de autoridad competente para supervisar las actividades de comercialización de los medicamentos, el Instituto constató que Pharma Expressz había importado en varias ocasiones desde otro Estado miembro del EEE un medicamento para el que no se había obtenido una AC en Hungría, pero cuya comercialización estaba autorizada en ese otro Estado miembro como medicamento no sujeto a receta médica.
- 17 El Instituto consideró que el uso de dicho medicamento con fines médicos debía notificarse por el médico prescriptor, quien debía obtener de su parte una declaración relativa a ese uso.
- 18 Mediante resolución de 7 de marzo de 2019, el Instituto conminó a Pharma Expressz a que se abstuviera de comercializar medicamentos pedidos en otro Estado miembro, donde estos no estaban sujetos a receta médica, sin haber exigido tal receta y una declaración del Instituto para su pedido y su dispensación. Declaró que estos hechos constituían una infracción del artículo 12/A del Reglamento n.º 44/2004.
- 19 Pharma Expressz interpuso un recurso contra la referida resolución ante el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría), solicitando que se declarase que no había cometido ninguna infracción en el marco de la compra individual de medicamentos.
- 20 Pharma Expressz alega que la interpretación del Derecho húngaro efectuada por el Instituto equivale a imponer una restricción cuantitativa a la importación, contraria al artículo 34 TFUE, que no puede justificarse por el objetivo de protección de la salud y vida de las personas, consagrado en el artículo 36 TFUE, y que la declaración del Instituto, necesaria para la importación de medicamentos, no protege la salud de las personas.
- 21 Considera que el requisito de declaración es desproporcionado, en la medida en que, en particular, el Estado miembro del EEE que autorizó el medicamento en cuestión lo clasificó en la categoría de medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica según los criterios conformes a las reglas y principios armonizados de la Unión Europea. Señala que, en algunos Estados miembros, los pacientes pueden comprar en las farmacias medicamentos que se comercializan en otro Estado miembro sin estar

sujetos a receta médica, ya que en ellos se acepta la clasificación de los medicamentos efectuada por este.

- 22 El Instituto considera que la normativa húngara controvertida en el litigio principal impone una restricción cuantitativa a la importación que puede justificarse por la protección de la salud y vida de las personas, que ocupan el primer puesto entre los bienes protegidos por el Tratado FUE. Señala que los Estados miembros son competentes para decidir el nivel al que desean garantizar la protección de la salud pública en materia de dispensación de medicamentos.
- 23 El Instituto pretende garantizar que la población tenga acceso a medicamentos seguros recabando información de autoridades homólogas de otros Estados miembros acerca del uso de medicamentos extranjeros con fines médicos, acerca de la existencia de una AC y acerca de si tal medicamento puede usarse en relación con la indicación señalada por el médico.
- 24 Subraya que, mientras un medicamento no disponga de una AC en Hungría, no es posible determinar si puede dispensarse con o sin receta, lo que explica que no haya examinado la categoría en la que, en el Estado miembro de procedencia, estaban clasificados los medicamentos importados.
- 25 El órgano jurisdiccional remitente considera necesario determinar si el hecho de que la Directiva 2001/83 establezca principios uniformes para la clasificación de los medicamentos debe llevar a un Estado miembro a aceptar incondicionalmente la clasificación de medicamentos realizada por otro Estado miembro y a concederles el mismo trato que el que se dispensa a los medicamentos que disponen de una AC en el primero de dichos Estados.
- 26 A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el órgano jurisdiccional remitente considera que la normativa húngara controvertida en el litigio principal constituye una medida restrictiva de la libre circulación de mercancías, por lo que es preciso interpretar el artículo 36 TFUE para determinar si esa medida puede estar justificada por la protección de la salud y vida de las personas.
- 27 Señala que esa medida impone dos exigencias adicionales a las que se aplican a los medicamentos que cuentan con una AC nacional y que pueden dispensarse sin receta médica, a saber, una declaración del Instituto y una receta médica.
- 28 El órgano jurisdiccional remitente se pregunta si está justificado que la utilización de un medicamento que otro Estado miembro haya clasificado como medicamento no sujeto a receta médica solo pueda efectuarse en el marco de un tratamiento dispensado por un médico.
- 29 Dicho órgano jurisdiccional subraya que la declaración efectuada por el Instituto contiene, por una parte, información importante para la salud pública y para el paciente, obtenida de las autoridades homólogas del Instituto establecidas en los demás Estados miembros y que no puede ser directamente consultada por el paciente, el médico o la farmacia, y, por otra parte, un dictamen sobre el interés del medicamento en cuestión en la atención al paciente, lo que, sin embargo, forma parte de las competencias profesionales de un médico.
- 30 Considera que la declaración del Instituto contiene información pertinente desde el punto de vista de la seguridad de un medicamento, que es necesario poner en conocimiento del paciente antes de que se encargue dicho medicamento.
- 31 Por último, el referido órgano jurisdiccional señala que, desde el punto de vista de la protección de la salud, es importante saber en qué plazo es posible obtener una declaración, pero que no dispone de información a este respecto, ya que la normativa establece un plazo de ocho días para obtener dicha declaración, mientras que Pharma Expressz hace referencia a un caso en el que fueron necesarios tres meses para ello.
- 32 En estas circunstancias, el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
 - «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 [AC] 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 [AC] 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?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

- 33 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro debe también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro, cuando en este último dicho medicamento no disponga de una AC y no haya sido clasificado.
- 34 Como se desprende de la petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente parte de la premisa de que los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 establecen principios uniformes de clasificación de los medicamentos, de los que resulta que la dispensación de determinados medicamentos está sujeta a receta médica y que la dispensación de otros medicamentos no está sujeta a tal obligación. Por consiguiente, se pregunta si un Estado miembro debe aceptar la clasificación de un medicamento tal como se ha realizado por otro Estado miembro.
- 35 Pues bien, procede señalar que la Directiva 2001/83 contiene una regla general, expresada en su artículo 6, apartado 1, según la cual 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 en el Reglamento n.º 726/2004. De ello se desprende que, para ser comercializados en tal Estado miembro, los medicamentos han de someterse a una autorización previa de comercialización mediante alguno de los procedimientos mencionados en esta Directiva (sentencia de 20 de septiembre de 2007, Antroposana y otros, C-84/06, EU:C:2007:535, apartado 35) o según el procedimiento centralizado previsto por el Reglamento n.º 726/2004.
- 36 Además, la Directiva 2001/83 contiene también disposiciones que permiten, en condiciones taxativamente enumeradas, establecer excepciones a la regla que figura en su artículo 6, apartado 1, tal como se prevé en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, que ofrece a un Estado miembro la posibilidad de excluir de sus disposiciones la comercialización de determinados medicamentos.
- 37 Por consiguiente, procede reformular la primera cuestión prejudicial y considerar que el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83, en relación con los artículos 5, apartado 1, y 6, apartado 1, de esta, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a 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 cuando el medicamento en cuestión no disponga en este último Estado de una AC y no haya sido clasificado.
- 38 En primer lugar, los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 figuran en el título VI de esta, titulado «Clasificación de los medicamentos», siendo esta clasificación un proceso que se inscribe en el contexto, más amplio, del procedimiento de concesión de una AC, como subraya, por otra parte, la primera disposición de dicho título, a saber, el artículo 70, apartado 1, párrafo primero, de la citada Directiva, que establece que, «al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como [...] medicamento sujeto a receta médica [o como] medicamento no sujeto a receta médica».
- 39 De esta disposición se desprende que la autoridad competente de un Estado miembro solo puede proceder a tal clasificación después de que se haya concedido una AC para la comercialización de dicho medicamento en ese Estado.

- 40 Pues bien, como señaló el Abogado General en el punto 46 de sus conclusiones, el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 implica que los Estados miembros deben, en principio, prohibir completamente la puesta en el mercado de medicamentos que no cuentan con una AC expedida por un Estado miembro con arreglo a dicha Directiva o por la Comisión, de conformidad con el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento n.º 726/2004 (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 52, y de 8 de noviembre de 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, EU:C:2007:656, apartado 19).
- 41 Por consiguiente, 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 el procedimiento de clasificación de medicamentos previsto en los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 carece de relevancia a este respecto.
- 42 En lo que se refiere al procedimiento de reconocimiento mutuo de una AC, al que, esencialmente, se hace referencia en el considerando 12 de la Directiva 2001/83 y que figura en el título III, capítulo 4, de dicha Directiva, debe señalarse que se desarrolla en condiciones estrictas y que está supeditado a una solicitud del titular de una AC para 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 asunto principal.
- 43 En segundo lugar, el principio enunciado en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 puede ser objeto de excepciones, como se ha mencionado en el apartado 36 de la presente sentencia.
- 44 Sobre este particular, las disposiciones nacionales controvertidas en el litigio principal, como han sostenido el Instituto y Hungría en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia, parecen constituir la transposición al Derecho húngaro del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 45 Esta última disposición, al excluir la aplicación de las demás disposiciones de la Directiva 2001/83, tiene por efecto permitir, con vistas a atender necesidades especiales, la dispensación de 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.
- 46 Así pues, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, es posible dispensar un medicamento en un Estado miembro sin que dicho medicamento disponga en él de una AC.
- 47 Por consiguiente, los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83, en relación con los artículos 5, apartado 1, y 6, apartado 1, de esta, deben interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de la aplicación de la excepción establecida en dicho artículo 5, apartado 1, se oponen a 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 cuando el medicamento en cuestión no disponga en ese otro Estado miembro de una AC y no haya sido clasificado.
- 48 En tercer lugar, las alegaciones formuladas por la demandante en el litigio principal no permiten desvirtuar esta conclusión.
- 49 En primer término, por lo que respecta a la posibilidad de que una persona física compre un medicamento en un Estado miembro distinto de su Estado miembro de residencia, es cierto que, como señaló el Abogado General en el punto 57 de sus conclusiones, el considerando 30 de la Directiva 2001/83 señala que «toda persona que se desplace por la [Unión] tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal». No obstante, este supuesto muy específico que esta Directiva ha recogido no corresponde al supuesto de la dispensación, por un farmacéutico establecido en un Estado miembro, de un medicamento que no dispone de una AC en ese Estado pero que cuenta con tal autorización en otro Estado miembro. En efecto, dicho considerando 30 remite al supuesto del residente de un Estado miembro que se traslada a otro Estado miembro y adquiere en él un medicamento que lleva consigo de vuelta a su Estado de residencia.
- 50 En segundo término, los medicamentos adquiridos por medio de un servicio de mensajería por una persona en un Estado miembro distinto de aquel en el que reside están, en principio, sujetos a la obligación que figura en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83. No obstante, el Tribunal de

Justicia ha admitido, a la luz del considerando 30 de dicha Directiva, que un Estado miembro puede prever la posibilidad de tal compra, aunque los medicamentos de que se trate no cuenten con una AC en el Estado miembro de residencia del consumidor, como aplicación de la excepción establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y cumpliendo las condiciones previstas en él, a saber, que corresponda a una comercialización de una cantidad limitada de medicamentos en el marco de un encargo individual justificado por necesidades especiales (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656, apartados 21 y 22).

51 Sin embargo, esta situación no parece corresponder a la controvertida en el litigio principal.

52 En tercer término, la demandante en el litigio principal también destaca la posibilidad de que una persona residente en un Estado miembro compre medicamentos por Internet.

53 A este respecto, procede señalar que, cuando la legislación del Estado miembro de destino de esos medicamentos no prohíba la venta a distancia de medicamentos al público, estos deben, en virtud del artículo 85 *quater*, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83, cumplir la normativa de ese Estado miembro de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva. Por lo tanto, la dispensación de tales medicamentos por Internet solo es posible si estos cuentan con una AC en el Estado miembro de destino.

54 De ello se deduce que las disposiciones relativas a la oferta de venta a distancia de medicamentos al público no pueden influir en la conclusión a la que ha llegado el Tribunal de Justicia en el apartado 47 de la presente sentencia.

55 Por último, la demandante en el litigio principal considera que la Directiva 2001/83 no lleva a cabo una armonización completa de la venta de medicamentos a los consumidores finales, de modo que el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva no es pertinente.

56 Es cierto que el Tribunal de Justicia ha declarado que una normativa nacional relativa a determinados requisitos de dispensación de medicamentos no está comprendida en un ámbito armonizado del Derecho de la Unión (sentencia de 18 de septiembre de 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, apartado 56).

57 Sin embargo, al actuar de este modo, el Tribunal de Justicia solo se pronunció en relación con los requisitos materiales de dispensación de medicamentos, como, en particular, en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, los requisitos de reconocimiento de los documentos procedentes de profesionales de la salud y presentados a las farmacias para la dispensación de medicamentos para uso de sus pacientes o clientes.

58 Por consiguiente, no cabe deducir de la sentencia de 18 de septiembre de 2019, VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751), que la dispensación, en un Estado miembro, de medicamentos que no disponen en él de una AC pueda sustraerse a las normas establecidas por la Directiva 2001/83 en la materia, en particular a la que figura en el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva. En efecto, por lo que respecta al registro y a la AC de los medicamentos para uso humano, la referida Directiva ha establecido un marco normativo completo.

59 Por consiguiente, de todas las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la primera cuestión prejudicial que los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83, en relación con los artículos 5, apartado 1, y 6, apartado 1, de dicha Directiva, deben interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de la aplicación de la excepción establecida en dicho artículo 5, apartado 1, se oponen a 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 cuando el medicamento en cuestión no disponga en este último Estado de una AC y no haya sido clasificado.

Segunda cuestión prejudicial

60 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 36 TFUE debe interpretarse en el sentido de que una restricción cuantitativa a la importación, que, para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una AC, exige una receta médica y una declaración de la autoridad competente en materia de salud, está justificada por razones de protección

de la salud y vida de las personas, aun cuando dicho medicamento esté registrado en otro Estado miembro como disponible sin receta médica.

- 61 Para responder a esta cuestión, debe tenerse en cuenta el hecho de que, como se desprende del apartado 44 de la presente sentencia, las disposiciones nacionales controvertidas en el litigio principal, que prevén estas exigencias, parecen constituir la transposición al Derecho húngaro del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 62 Por consiguiente, procede reformular la segunda cuestión prejudicial y considerar que el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si una medida nacional que transpone el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y que, para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una AC, exige una receta médica y una declaración de la autoridad competente en materia de salud a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha disposición constituye una restricción cuantitativa a la importación o una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 34 TFUE, que puede estar justificada en virtud del artículo 36 TFUE por razones de protección de la salud y vida de las personas, aun cuando dicho medicamento esté registrado en otro Estado miembro como disponible sin receta médica.
- 63 De entrada, procede recordar que una norma nacional mediante la cual un Estado miembro cumple sus obligaciones derivadas de la Directiva 2001/83 no puede calificarse de restricción cuantitativa a la importación o de medida de efecto equivalente comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 34 TFUE (sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 53).
- 64 Pues bien, como ha señalado el Abogado General en el punto 93 de sus conclusiones, la aplicación de la excepción establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 está supeditada a que concurra una serie de requisitos acumulativos. Además, esta disposición es de interpretación estricta, puesto que la posibilidad de importar medicamentos que no cuenten con una AC, prevista por una legislación nacional que aplica la facultad establecida en dicha disposición, debe seguir siendo excepcional para preservar el efecto útil del procedimiento de AC y solo puede ejercerse cuando ello resulte necesario, habida cuenta de las necesidades específicas de los pacientes (véase, en ese sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2012, *Comisión/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, apartados 30 a 33).
- 65 De ello se deriva que, para garantizar la aplicación de la excepción establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, una normativa debe reunir los requisitos exigidos a este respecto, a saber, en particular, que los medicamentos dispensados sobre la base de dicha excepción sean indispensables para satisfacer necesidades especiales de carácter médico (véase, en este sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2012, *Comisión/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, apartados 42 y 43).
- 66 De hecho, únicamente una normativa nacional que respeta el marco de la excepción, tal como se ha definido por los requisitos previstos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, y que garantiza por tanto una transposición correcta de dicha disposición no constituye una restricción cuantitativa a la importación o una medida de efecto equivalente (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de abril de 2001, *Bellamy y English Shop Wholesale*, C-123/00, EU:C:2001:214, apartado 21).
- 67 En el caso de autos, por una parte, la primera exigencia establecida por la normativa húngara para permitir la dispensación de medicamentos que no disponen de una AC en Hungría se refiere a la existencia de una receta relativa al medicamento que ha de ser extendida por un médico, que es la única persona facultada para acudir al Instituto para que este se pronuncie sobre la existencia de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta, de conformidad con el artículo 25, apartado 2, de la Ley de Medicamentos.
- 68 A este respecto, es preciso señalar que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 ofrece la posibilidad de establecer excepciones a las disposiciones de esta Directiva para los medicamentos «elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa».
- 69 Así pues, la exigencia de receta médica establecida por el Derecho nacional cumple los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ya que un médico es efectivamente un profesional de la salud, en el sentido de dicha disposición, la cual, como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, se refiere

a situaciones en las que el médico desempeña un papel determinante (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de abril de 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, apartado 46).

- 70 Por otra parte, la segunda exigencia prevista por la normativa húngara permite al médico, mediante la declaración del Instituto, obtener información sobre la existencia y la validez, en otro Estado miembro, de una AC para el medicamento cuya dispensación se prevé en Hungría, aun cuando no exista una AC en este último Estado. Esta declaración contiene asimismo un dictamen del Instituto sobre la existencia de un interés en la atención al paciente que deba tenerse especialmente en cuenta.
- 71 A este respecto, el requisito esencial para la aplicación de la excepción establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 consiste en que el medicamento cuya dispensación no se ajuste a la regla general prevista en el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, según la cual se requiere la obtención de una AC en el Estado miembro de expedición, esté autorizado en otro Estado miembro. Procede señalar, como hace el Abogado General en el punto 107 de sus conclusiones, que una declaración como la mencionada en el apartado anterior permite garantizar el cumplimiento de este requisito.
- 72 Además, solo puede recurrirse a la excepción prevista en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en el marco de «necesidades especiales», en el sentido de esa disposición, cuya observancia se impone teniendo en cuenta el objetivo de salvaguardia de la salud pública. Por lo tanto, parece conforme con este objetivo que la autoridad competente pueda decidir, caso por caso, si en una situación determinada existe una necesidad de tal naturaleza que justifique establecer una excepción a la regla general del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 73 En consecuencia, el recurso a una declaración de la autoridad competente podría ofrecer al médico una opinión adicional sobre la administración de un medicamento con el que no necesariamente está familiarizado. Una normativa nacional que prevé asimismo la transmisión de esta opinión al paciente parece garantizar, además, la transparencia del procedimiento respecto de este último.
- 74 Por consiguiente, una exigencia prevista por el Derecho nacional relativa a la obtención de una declaración de la autoridad competente para garantizar el cumplimiento de los requisitos enunciados en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 constituye una transposición correcta de dicha disposición.
- 75 En consecuencia, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que una medida nacional de transposición del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 que, para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una AC, exige una receta médica y una declaración de la autoridad competente en materia de salud a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha disposición no constituye una restricción cuantitativa ni una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE.

Costas

- 76 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

- 1) 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, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, en relación con los artículos 5, apartado 1, y 6, apartado 1, de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, deben interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de la aplicación de la excepción establecida en dicho artículo 5, apartado 1, se oponen a 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 cuando el medicamento**

en cuestión no disponga en este último Estado de una autorización de comercialización y no haya sido clasificado.

- 2) Una medida nacional de transposición del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, que, para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una autorización de comercialización, exige una receta médica y una declaración de la autoridad competente en materia de salud a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha disposición no constituye una restricción cuantitativa ni una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE.

Firmas

* Lengua de procedimiento: húngaro.