

BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NCJ064844

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia de 11 de junio de 2020

Sala Tercera

Asunto. n.º C-786/18

SUMARIO:

Salud pública. Ordenación farmacéutica. Prohibición a la industria farmacéutica de distribuir a farmacéuticos muestras gratuitas de medicamentos sujetos a receta.

La distinción entre medicamentos sujetos a receta médica y no sujetos a receta médica implica, como subraya reiteradamente la Directiva 2001/83, que los primeros deben necesariamente estar prescritos por personas debidamente «facultadas para prescribir», a saber, médicos formados para estar en condiciones de controlar los riesgos inherentes a su utilización por un paciente determinado. En cambio, en la medida en que no están facultados legalmente para prescribir medicamentos, los farmacéuticos no están comprendidos en la categoría de las «personas facultadas para prescribir», sino en la de las «personas facultadas para dispensar» medicamentos, en el sentido de dicha Directiva.

Del sistema de la Directiva 2001/83 se desprende que las disposiciones pertinentes de sus títulos VIII y VIII bis, incluido su artículo 96.1, no pueden entenderse en el sentido de que se refieren a la totalidad de los medicamentos, con independencia de la categoría a la que pertenecen. Ese artículo 96.1, fija las condiciones estrictas a las que se supedita la **entrega de muestras gratuitas**, condiciones que muestran, en su conjunto, el carácter potencialmente peligroso de los medicamentos a los que se refiere, carácter que no es común a la totalidad de los medicamentos, pero sí es inherente a la utilización de los medicamentos sujetos a receta médica. Por tanto, la distribución de esos medicamentos en forma de muestras gratuitas debe cumplir las condiciones fijadas en el artículo 96.1, que posibilitan entre otras cosas un control consecuente tanto respecto de la naturaleza de las muestras entregadas como de sus destinatarios, lo que debe interpretarse en el sentido de que únicamente las **personas facultadas para prescribir** esos medicamentos, en el sentido de la Directiva 2001/83, tienen derecho a recibir muestras gratuitas de esos medicamentos. Que la Directiva 2001/83 admita la posibilidad de un suministro de muestras gratuitas a los farmacéuticos en el marco del Derecho nacional supeditándola a condiciones restrictivas, dentro del respeto de los objetivos perseguidos por esa Directiva, no puede dejar sin efecto las exigencias que derivan de su artículo 96.1 y, por tanto, no puede implicar la posibilidad de distribuir a los farmacéuticos muestras gratuitas de medicamentos sujetos a receta médica.

En virtud de lo expuesto, **el Tribunal de Justicia declara que:**

El artículo 96, apartado 1, 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 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que no autoriza a las empresas farmacéuticas a distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta médica. En cambio, la citada disposición no se opone a la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta médica.

PRECEPTOS:

Directiva 2001/83/CE (Código comunitario sobre medicamentos para uso humano), arts. 1, 70.1, 71, 72, 86.1, 88, 89.1, 90, 94 y 96.

PONENTE:

Don J. Malenovský.

En el asunto C-786/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 31 de octubre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de diciembre de 2018, en el procedimiento entre

ratiopharm GmbH

y

Novartis Consumer Health GmbH,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por la Sra. A. Prechal, Presidenta de Sala, y la Sra. L. S. Rossi y los Sres. J. Malenovský (Ponente), F. Biltgen y N. Wahl, Jueces;

Abogado General: Sr. G. Pitruzzella;

Secretaria: Sra. M. Krausenböck, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 21 de noviembre de 2019; consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de ratiopharm GmbH, por la Sra. I.-M. Schulte-Franzheim y el Sr. M. Viefhues, Rechtsanwälte;
- en nombre de Novartis Consumer Health GmbH, por el Sr. D. Bruhn, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. J. Möller y R. Kanitz, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. V. Karra, Z. Chatzipavlou y E. Tsaousi, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. M. Noll-Ehlers y A. Sîpos, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de enero de 2020;

dicta la siguiente

Sentencia

1. La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 96, apartados 1 y 2, 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 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2. Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre ratiopharm GmbH y Novartis Consumer Health GmbH (en lo sucesivo, «Novartis») en relación con una solicitud de Novartis de que se prohíba a ratiopharm distribuir a los farmacéuticos muestras gratuitas de medicamentos.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3. Los considerandos 2 a 4, 14, 45 a 47, 50 y 51 de la Directiva 2001/83 son del siguiente tenor:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

(4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

[...]

(14) La presente Directiva constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos. Aun así pueden resultar necesarias nuevas medidas con el objeto de lograr este fin, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, particularmente en el seno de dicho Comité de especialidades farmacéuticas, con objeto de eliminar los obstáculos a la libre circulación que subsisten todavía.

[...]

(45) La publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente. Esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir.

(46) Por otro lado, debe prohibirse la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción.

(47) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas. No obstante, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa.

[...]

(50) Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influid[a]s por incitaciones económicas, directas o indirectas.

(51) Conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización.»

4. El artículo 1 de la citada Directiva establece:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

2) Medicamento:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

[...]

19) Receta médica:

cualquier receta médica extendida por un profesional de la salud facultado a estos efectos;

[...].»

5. En virtud del artículo 70, apartado 1, de la misma Directiva:

«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.»

6. Según el artículo 71 de la Directiva 2001/83:

«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 psicotrópico con arreglo a los convenios internacionales como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971,

[...].»

7. En virtud del artículo 72 de esa Directiva:

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

8. El título VIII de la Directiva 2001/83, que lleva por título «Publicidad», contiene los artículos 86 a 88 de esta.

9. El artículo 86, apartado 1, de la citada Directiva es del siguiente tenor:

«A efectos del presente título, se entenderá por “publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- la publicidad de medicamentos destinada al público;
- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
- la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el suministro de muestras;

- a incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;

[...].»

10. Con arreglo al artículo 88 de la misma Directiva:

«1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

a) que solo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI;
b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público en general de los medicamentos reembolsables.

[...]

6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando esta se realice con fines de promoción por parte de la industria.»

11. El título VIII bis de la Directiva 2001/83, que lleva por título «Información y publicidad», contiene los artículos 88 bis a 100 de esta.

12. El artículo 89, apartado 1, de la citada Directiva prevé:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:

a) realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento;

[...].»

13. El artículo 90 de la misma Directiva dispone:

«La publicidad de un medicamento destinada al público no podrá incluir ningún elemento que:

[...].»

14. El artículo 94, apartados 1 a 3, de la Directiva 2001/83 establece:

«1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.»

15. El artículo 96 de esa Directiva prevé:

«1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes:

- a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción;
- b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del prescriptor;
- c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;
- d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;
- e) cada muestra deberá llevar la mención “Muestra médica gratuita — Prohibida su venta”, o cualquier otra indicación de significado análogo;
- f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;
- g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

2. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.»

Derecho alemán

16. El artículo 47 de la Arzneimittelgesetz (Ley del Medicamento), en su versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «AMG»), que lleva por título «Canal de distribución», dispone, en sus apartados 3 y 4:

«(3) Las empresas farmacéuticas podrán distribuir, directa o indirectamente, muestras de medicamentos (productos terminados) a:

1. los médicos, dentistas y veterinarios,
2. otras personas que ejerzan profesionalmente la medicina o la odontología, siempre que no se trate de medicamentos sujetos a receta médica,
3. centros de formación para profesiones sanitarias.

Las empresas farmacéuticas solo podrán distribuir, directa o indirectamente, muestras de un medicamento (producto terminado) a centros de formación para profesiones sanitarias con fines docentes. No podrán suministrarse muestras que contengan sustancias o preparados:

1. en el sentido del artículo 2 de la Betäubungsmittelgesetz [(Ley relativa a los Estupefacientes)], indicados como tales en los anexos II o III de esa Ley, o
2. que, de conformidad con el artículo 48, apartado 2, tercera frase, estén sujetos a prescripción médica especial.

(4) Las empresas farmacéuticas solo podrán distribuir, directa o indirectamente, a las personas a que se refiere el apartado 3, primera frase, en respuesta a una petición formulada por escrito o por medios electrónicos, muestras de medicamentos (productos terminados) en la presentación más pequeña del medicamento y limitadas a dos muestras al año por medicamento (producto terminado). Las muestras deberán ir acompañadas del resumen de las características del producto, en la medida en que lo exija el artículo 11a. La muestra servirá, en particular, para informar al médico del objeto del medicamento. Se mantendrá un registro con asientos independientes para cada destinatario que contendrán la información relativa al destinatario de que se trate y a la naturaleza, el alcance y la fecha de la distribución de las muestras y que, a petición de la autoridad competente, se pondrán a disposición de esta.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

17. Novartis fabrica y comercializa el medicamento Voltaren Schmerzgel, que contiene la sustancia activa diclofenaco.

18. Por su parte, ratiopharm comercializa el medicamento Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, que contiene también la sustancia activa diclofenaco, dispensado únicamente en farmacias. Durante el año 2013, comerciales de ratiopharm entregaron gratuitamente a farmacéuticos alemanes envases de ese medicamento destinados a la venta, en un formato reducido, y que llevaban la mención «artículo de demostración».

19. Novartis consideró que esa distribución era contraria al artículo 47, apartado 3, de la AMG y que se asemejaba a una entrega de regalos publicitarios prohibida por la normativa alemana.

20. En consecuencia, Novartis solicitó al órgano jurisdiccional de primera instancia que ordenara a ratiopharm el cese en la distribución gratuita de las muestras de medicamentos a los farmacéuticos. Ese órgano jurisdiccional estimó la demanda de Novartis.

21. El órgano jurisdiccional ante el que ratiopharm interpuso un recurso de apelación confirmó la resolución de primera instancia, basándose en que el artículo 47, apartado 3, de la AMG no menciona a los farmacéuticos entre las personas a las que pueden distribuirse muestras gratuitas.

22. Ratiopharm interpuso un recurso de casación ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania).

23. Ese órgano jurisdiccional considera que el litigio principal plantea cuestiones de interpretación del Derecho de la Unión que resultan decisivas para la solución del citado litigio. Estima que, como el artículo 47, apartado 3, de la AMG debe interpretarse con arreglo al artículo 96 de la Directiva 2001/83, procede, en primer lugar, determinar si esta última disposición regula de manera exhaustiva la distribución de muestras gratuitas de medicamentos excluyendo a los farmacéuticos de dicha distribución.

24. A este respecto, señala que, aunque el considerando 51 de la Directiva 2001/83 se refiere tanto a los farmacéuticos como a los médicos, el tenor del artículo 96 de esa Directiva resulta ambiguo en función de la versión lingüística considerada y puede interpretarse en el sentido de que se limita a regular la cuestión de la distribución de las muestras gratuitas de medicamentos a los médicos sin tomar posición sobre la de la distribución de esas muestras gratuitas a los farmacéuticos. Además, y como los médicos y los farmacéuticos tienen una similar necesidad de estar informados gratuitamente acerca de los nuevos medicamentos y de demostrar su utilización a sus pacientes o clientes, el hecho de tratar de manera distinta a esas dos categorías profesionales no está justificado objetivamente y es contrario a la libertad profesional y a la libertad de empresa.

25. En segundo lugar, y suponiendo que el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no prohíba, en cuanto tal, la distribución de muestras gratuitas de medicamentos a los farmacéuticos, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el artículo 96, apartado 2, de esa Directiva, que autoriza a los Estados miembros a imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos, habilita a los citados Estados miembros a adoptar, en su caso, una normativa que prevea una prohibición de ese tipo. A este respecto, el citado órgano jurisdiccional señala, no obstante, que el tenor de esa última disposición, al hacer referencia a «determinados medicamentos» y no a determinados destinatarios de la distribución de que se trate, al igual que el considerando 51 de la citada Directiva podrían abogar en favor de una interpretación contraria.

26. En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en el sentido de que las empresas farmacéuticas pueden suministrar gratuitamente medicamentos productos terminados también a los farmacéuticos cuando los envases de dichos productos lleven impresa la indicación “artículo de demostración”, los medicamentos estén destinados a su ensayo por el farmacéutico, no exista riesgo de que se transmitan (sin abrir) a consumidores finales y se cumplan las demás condiciones de distribución previstas en el artículo 96, apartado 1, letras a) a d), f) y g), de dicha Directiva?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial: ¿Permite el artículo 96, apartado 2, de la Directiva 2001/83 una disposición nacional como el artículo 47, apartado 3, de la [AMG] si esta se interpreta en el sentido de que las empresas farmacéuticas no pueden suministrar gratuitamente medicamentos productos terminados a los farmacéuticos cuando los envases de dichos productos lleven impresa la indicación “artículo de demostración”, los medicamentos estén destinados a su ensayo por el farmacéutico, no exista riesgo de que se transmitan (sin abrir) a consumidores finales y se cumplan las demás condiciones para suministrarlos previstas en el artículo 96, apartado 1, letras a) a d), f) y g), de dicha Directiva y en el artículo 47, apartado 4, de la [AMG]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

27. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pretende, en esencia, saber si el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que autoriza, bajo determinadas condiciones, a las empresas farmacéuticas a distribuir gratuitamente muestras de medicamentos también a los farmacéuticos.

28. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, no solo debe tenerse en cuenta su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencia de 18 de enero de 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, apartado 19 y jurisprudencia citada).

29. Por lo que respecta al tenor del artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83, procede señalar de inicio que esa disposición, en casi todas sus versiones lingüísticas, reserva el derecho a recibir muestras gratuitas de medicamentos a las «personas facultadas para prescribir». En cambio, los términos de dicha disposición no permiten, por sí solos, determinar si esa restricción se aplica a la totalidad de los medicamentos definidos en el artículo 1, punto 2, de la citada Directiva o únicamente a aquellos sujetos a receta médica, en el sentido del artículo 1, punto 19, de la misma Directiva.

30. En esas circunstancias, y en la medida en que, en particular, según reiterada jurisprudencia, la formulación utilizada en una de las versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión no puede constituir la única base para la interpretación de dicha disposición ni se le puede reconocer carácter prioritario frente a otras versiones lingüísticas (sentencia de 12 de septiembre de 2019, A y otros, C-347/17, EU:C:2019:720, apartado 38 y jurisprudencia citada), procede interpretar el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 de manera uniforme, recurriendo también a los demás criterios recordados en el apartado 28 de la presente sentencia.

31. Por lo que respecta a los objetivos perseguidos por la Directiva 2001/83, que se refiere, como resulta de su título, a los «medicamentos para uso humano», de su considerando 2 se desprende que la salvaguardia de la salud pública constituye el objetivo esencial de dicha Directiva (sentencia de 5 de mayo de 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, apartado 37 y jurisprudencia citada).

32. Dicho esto, procede recordar, por un lado, que la Directiva 2001/83 persigue también, como enuncian entre otros sus considerandos 4 y 14, la libre circulación de los medicamentos en el mercado interior mediante la eliminación de los obstáculos a los intercambios de estos en el seno de la Unión Europea.

33. Por otro lado, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que esa Directiva ha llevado a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, al enumerar expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por la Directiva (sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartado 39).

34. Por lo que respecta al contexto en el que se inscribe el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83, procede señalar en particular que el artículo 70, apartado 1, de esa Directiva prevé 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.

35. Por lo que respecta a los medicamentos sujetos a receta médica, los criterios a los que estos responden, como se enumeran en el artículo 71, apartado 1, de la Directiva 2001/83, reflejan la idea de que esos medicamentos no pueden utilizarse sin control médico habida cuenta del peligro que presenta su uso o de la incertidumbre acerca de sus efectos.

36. Por su parte, como especifica el artículo 72 de esa Directiva, los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios expuestos en el artículo 71, apartado 1, de dicha Directiva, ya que su utilización no presenta, en principio, riesgos análogos a los de los medicamentos sujetos a receta médica.

37. Esa distinción entre los medicamentos sujetos a receta médica y los medicamentos no sujetos a receta médica implica, como subraya reiteradamente la Directiva 2001/83 en sus considerandos y sus disposiciones, en particular en su artículo 1, punto 19, que los primeros deben necesariamente estar prescritos por personas debidamente «facultadas para prescribir», a saber, médicos formados para estar en condiciones de controlar los riesgos inherentes a su utilización por un paciente determinado.

38. En cambio, en la medida en que no están facultados legalmente para prescribir medicamentos, los farmacéuticos no están comprendidos en la categoría de las «personas facultadas para prescribir», en el sentido de la Directiva 2001/83, sino en la de las «personas facultadas para dispensar» medicamentos, en el sentido de dicha Directiva.

39. Pues bien, la distinción así efectuada entre los medicamentos sujetos o no a receta médica resulta también pertinente en el contexto de las disposiciones de los títulos VIII y VIII bis de la Directiva 2001/83 relativas, en particular, a las actividades publicitarias (véase, en ese sentido, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 109).

40. A este respecto, de los artículos 88, apartados 1 y 2, 89 y 90 de la Directiva 2001/83, que figuran en el título VIII bis de esta, interpretados a la luz de su considerando 45, se desprende que la publicidad destinada al público respecto de los medicamentos no sujetos a receta médica no está prohibida sino autorizada, sin perjuicio de las condiciones y de las restricciones previstas por la citada Directiva.

41. De ese modo, del sistema de la Directiva 2001/83 se desprende que las disposiciones pertinentes de sus títulos VIII y VIII bis, incluido el artículo 96, apartado 1, de esa Directiva, no pueden entenderse en el sentido de que se refieren a la totalidad de los medicamentos, con independencia de la categoría a la que pertenecen.

42. En efecto, ese artículo 96, apartado 1, fija las condiciones estrictas a las que se supedita la entrega de muestras gratuitas, condiciones que muestran, en su conjunto, el carácter potencialmente peligroso de los medicamentos a los que se refiere esa disposición, carácter que no es común a la totalidad de los medicamentos.

43. Pues bien, ese peligro potencial es en particular inherente a la utilización de los medicamentos sujetos a receta médica, como se ha recordado en el apartado 35 de la presente sentencia. Por tanto, la distribución de esos medicamentos en forma de muestras gratuitas debe cumplir las condiciones fijadas en el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83, condiciones que posibilitan entre otras cosas un control consecuente tanto respecto de la naturaleza de las muestras entregadas como de sus destinatarios.

44. Habida cuenta de ese objetivo, y con el fin de descartar cualquier riesgo de elusión de las normas relativas a la entrega de los medicamentos sujetos a receta médica, esa disposición debe por tanto interpretarse en el sentido de que únicamente las personas facultadas para prescribir esos medicamentos, en el sentido de la Directiva 2001/83, tienen derecho a recibir muestras gratuitas de esos medicamentos, lo que da lugar a que los farmacéuticos quedan excluidos de ese derecho.

45. Además, esa interpretación del artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se ve corroborada por el hecho de que la única categoría de personas a la que hacen expresamente referencia los puntos a) y b) de esa disposición es la de los «prescriptores».

46. Por último, por lo que respecta al artículo 96, apartado 2, de esa Directiva, este dispone que los Estados miembros podrán imponer «mayores» restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos. De la utilización del término «mayores» se desprende que esa disposición debe entenderse en relación con el artículo 96, apartado 1, de la citada Directiva y tiene el mismo ámbito de aplicación que este. En consecuencia, solo puede tratar de los medicamentos sujetos a receta médica.

47. La interpretación del artículo 96 de la Directiva 2001/83 hecha en los apartados anteriores de la presente sentencia no significa, sin embargo, como atestiguan varios de los considerandos de aquella, que los farmacéuticos queden totalmente privados de la posibilidad de recibir muestras gratuitas en virtud de esa Directiva.

48. En efecto, por un lado, aunque el considerando 46 de la Directiva 2001/83 enuncia que se prohíbe la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción, no prevé una prohibición similar respecto de los profesionales de la salud, en particular de las personas facultadas para dispensar medicamentos. Por tanto, en el contexto de la promoción de los medicamentos no puede presumirse que exista una prohibición de distribución gratuita de muestras a los farmacéuticos.

49. Por otro lado, del considerando 51 de esa Directiva se desprende explícitamente que se pueden entregar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, en particular a las personas facultadas para dispensar medicamentos, posibilidad que el legislador de la Unión justifica, ya que el suministro de esas muestras les permite familiarizarse con los nuevos medicamentos y adquirir experiencia respecto de su utilización.

50. Además, en el contexto de la promoción de los medicamentos, en particular la destinada a las personas facultadas para dispensarlos, el artículo 94, apartado 1, de la citada Directiva, interpretado a la luz de los considerandos 46 y 51 de esta, puede cubrir, entre otras formas de publicidad, aunque no la mencione expresamente, el suministro de esas muestras, siempre que la ventaja que obtengan esas personas tenga un valor insignificante.

51. De ello resulta que la Directiva 2001/83 admite la posibilidad de un suministro de muestras gratuitas a los farmacéuticos en el marco del Derecho nacional supeditándola a condiciones restrictivas, dentro del respeto de los objetivos perseguidos por esa Directiva.

52. Dicho esto, y, en cualquier caso, esa posibilidad no puede dejar sin efecto las exigencias que derivan del artículo 96, apartado 1, de la citada Directiva y, por tanto, no puede implicar la posibilidad de distribuir a los farmacéuticos muestras gratuitas de medicamentos comprendidos en esa disposición, a saber, los sujetos a receta médica.

53. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no autoriza a las empresas farmacéuticas a distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta médica. En cambio, la citada disposición no se opone a la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta médica.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

54. Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no procede responder a la segunda cuestión prejudicial.

Costas

55. 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 Tercera) declara:

El artículo 96, apartado 1, 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 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que no autoriza a las empresas farmacéuticas a distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta médica. En cambio, la citada disposición no se opone a la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta médica.

Firmas

Fuente sitio en internet del Tribunal de Justicias