

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 11 de diciembre de 2003 *

En el asunto C-322/01,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Landgericht Frankfurt am Main (Alemania), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Deutscher Apothekerverband eV

y

0800 DocMorris NV,

Jacques Waterval,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE, así como del artículo 1, apartados 3 y 4, y de los artículos 2 y 3 de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, p. 13), en relación con la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior («Directiva sobre el comercio electrónico») (DO L 178, p. 1),

* Lengua de procedimiento: alemán.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues y A. Rosas, Presidentes de Sala; los Sres. D.A.O. Edward (Ponente), A. La Pergola, J.-P. Puissochet y R. Schintgen, las Sras. F. Macken y N. Colneric, y el Sr. S. von Bahr, Jueces;

Abogado General: Sra. C. Stix-Hackl;

Secretario: Sr. H.A. Rühl, administrador principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Deutscher Apothekerverband eV, por el Sr. C. Dechamps, Rechtsanwalt, asistido por el Sr. J. Schwarze;

- en nombre de 0800 DocMorris NV y del Sr. Waterval, por el Sr. C. Koenig, professeur;

- en nombre del Gobierno alemán, por el Sr. W.-D. Plessing y la Sra. B. Muttelsee-Schön, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno helénico, por los Sres. F. Georgakopoulos y D. Kalogiros, así como por la Sra. E.-M. Mamouna, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno irlandés, por el Sr. D.J. O'Hagan, en calidad de agente, asistido por la Sra. N. Hyland, Barrister;

- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer, en calidad de agente;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. J.-C. Schieferer, en calidad de agente, asistido por el Sr. M. Núñez Müller, Rechtsanwalt;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Deutscher Apothekerverband eV, representada por el Sr. C. Dechamps, asistido por el Sr. J. Schwarze; de 0800 DocMorris NV y del Sr. Waterval, representados por el Sr. C. Koenig; del Gobierno alemán, representado por el Sr. W.-D. Plessing; del Gobierno helénico, representado por los Sres. D. Kalogiros y M. Apeposos, en calidad de agentes; del Gobierno francés, representado por la Sra. R. Loosli-Surrans, y de la Comisión, representada por el Sr. J.-C. Schieferer, expuestas en la vista de 10 de diciembre de 2002;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 11 de marzo de 2003,

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante resolución de 10 de agosto de 2001, recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 21 de agosto siguiente, el Landgericht Frankfurt am Main planteó, con arreglo al artículo 234 CE, tres cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE, así como del artículo 1, apartados 3 y 4, y de los artículos 2 y 3 de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, p. 13), en relación con la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior («Directiva sobre el comercio electrónico») (DO L 178, p. 1).

- 2 Estas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Deutscher Apothekerverband eV (en lo sucesivo, «Apothekerverband»), por un lado, y 0800 DocMorris NV (en lo sucesivo, «DocMorris») y el Sr. Waterval, por otro, en relación con la venta por Internet de medicamentos para uso humano en un Estado miembro distinto de aquel en el que están establecidos DocMorris y el Sr. Waterval.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

Directivas que regulan la venta de medicamentos

- 3 La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), supeditaba la comercialización de medicamentos a una autorización previa. El artículo 3 de esta Directiva establecía:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 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 L 214, p. 1].»

Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales.»

- 4 La Directiva 65/65 fue derogada y sustituida por 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 L 311, p. 67; en lo sucesivo, «código comunitario»), que entró en vigor el 18 de diciembre de 2001. Con arreglo al artículo 6, apartado 1, del código comunitario, que figura en su título III, titulado «Comercialización», en el capítulo 1, que trata de la «autorización de comercialización»:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93.»

Directivas relativas a la clasificación de los medicamentos a los efectos de su dispensación

- 5 La Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 5), disponía, en su artículo 2, apartado 1, que cuando las autoridades competentes de un Estado miembro autorizaran la comercialización de un medicamento debían precisar su clasificación como medicamento sujeto a receta médica o como medicamento no sujeto a receta médica y, con tal fin, debían aplicar los criterios enumerados en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva. Con arreglo a esta disposición:

«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 efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente,

o

- se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica».

- 6 El artículo 4 de la Directiva 92/26 especificaba que los medicamentos no sujetos a receta médica eran los que no respondían a los criterios enumerados en su artículo 3. Dicha Directiva fue derogada y sustituida por las disposiciones del título VI del código comunitario, titulado «Clasificación de los medicamentos». El artículo 70 de dicho código recoge, en términos análogos, el artículo 2 de la Directiva 92/26, mientras que los artículos 71, apartado 1, y 72 de dicho código reproducen, respectivamente, en términos asimismo análogos, los artículos 3, apartado 1, y 4 de la citada Directiva.

Directivas relativas a la publicidad de los medicamentos

7 El artículo 1, apartados 3 y 4, de la Directiva 92/28 establecía:

«3. A efectos de la presente Directiva, 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 visitadores médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

- el suministro de muestras;

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

- el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

,

- el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

4. La presente Directiva no contempla:

- el etiquetado y el prospecto de los medicamentos, sujetos a las disposiciones de la Directiva 92/27/CEE;
- la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;
- las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;
- la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.»

8 El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/28 disponía:

«Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de puesta en el mercado de conformidad con el Derecho comunitario.»

9 El artículo 3, apartados 1 a 3, de la misma Directiva, que figura en su capítulo II, titulado «Publicidad destinada al público», establecía:

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

— que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo a la Directiva 92/26/CEE;

— que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales;

— que no puedan ser objeto de publicidad destinada al público de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.

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. Además, los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables.»

10 El artículo 5 de la Directiva 92/28 enumeraba los elementos que no podían incluirse en la publicidad de un medicamento destinada al público.

11 La Directiva 92/28 también fue derogada y sustituida por el código comunitario con efectos a partir del 18 de diciembre de 2001. El artículo 86 de este código, que figura en su título VIII, titulado «Publicidad», reproduce de modo casi idéntico el artículo 1, apartados 3 y 4, de la citada Directiva.

12 El artículo 87 del código comunitario, que sustituye al artículo 2 de la Directiva 92/28, establece:

«1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

— deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

— no podrá ser engañosa.»

13 El artículo 88 del código comunitario reproduce el artículo 3 de la Directiva 92/28 en términos análogos refiriéndose, en sustitución de la Directiva 92/26, al título VI del mismo código, relativo a la clasificación de los medicamentos. Con arreglo a dicho artículo 88, apartados 1 y 2:

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

— que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo al Título VI;

— que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales [...];

— que no puedan ser objeto de publicidad destinada al público de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2.

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.

[...]»

14 El artículo 90 del código comunitario reproduce el artículo 5 de la Directiva 92/28.

Directivas relativas a la venta a distancia y al comercio electrónico

15 La Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia (DO L 144, p. 19), regula la venta a distancia. Con arreglo a su artículo 1, tiene por objeto aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la celebración de contratos a distancia entre consumidores y proveedores.

16 El artículo 14 de la Directiva 97/7 establece:

«Los Estados miembros podrán adoptar o mantener, en el ámbito regulado por la presente Directiva, disposiciones más estrictas, compatibles con el Tratado [CE], a fin de garantizar una mayor protección del consumidor. Si ha lugar, dichas disposiciones incluirán la prohibición, por razones de interés general y en cumplimiento del Tratado, de la comercialización en sus territorios, mediante contratos celebrados a distancia, de determinados bienes o servicios, en especial de medicamentos.»

17 La Directiva sobre el comercio electrónico tiene como finalidad garantizar la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información entre los Estados miembros. El considerando undécimo de la citada Directiva tiene el siguiente tenor:

«La presente Directiva no afecta al nivel de protección, en particular, de la salud pública y de los intereses de los consumidores fijados en los instrumentos comunitarios; entre otras, [...] la Directiva 97/7/CE [...] [constituye] un instrumento esencial para la protección del consumidor en materia contractual. [...] también [forma] parte de este acervo comunitario, plenamente aplicable a los servicios de la sociedad de la información [...] la Directiva 92/28/CEE [...]»

18 El considerando vigésimo primero de la Directiva sobre el comercio electrónico establece:

«El ámbito de aplicación del ámbito coordinado no prejuzga la futura armonización comunitaria en relación con los servicios de la sociedad de la

información, ni la futura legislación nacional adoptada con arreglo al Derecho comunitario. El ámbito coordinado se refiere sólo a los requisitos relacionados con las actividades en línea, como la información en línea, la publicidad en línea, las compras en línea o la contratación en línea, y no se refiere a los requisitos legales del Estado miembro relativos a las mercancías, tales como las normas de seguridad, las obligaciones de etiquetado o la responsabilidad de las mercancías, ni a los requisitos del Estado miembro relativos a la entrega o transporte de mercancías, incluida la distribución de medicamentos. El ámbito coordinado no afecta al ejercicio del derecho preferente de las autoridades públicas en relación con determinados bienes, tales como las obras de arte.»

- 19 El artículo 1 de la Directiva sobre el comercio electrónico, titulado «Objetivo y ámbito de aplicación», dispone en sus apartados 1 a 3:

«1. El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior garantizando la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información entre los Estados miembros.

2. En la medida en que resulte necesario para alcanzar el objetivo enunciado en el apartado 1 mediante la presente Directiva, se aproximarán entre sí determinadas disposiciones nacionales aplicables a los servicios de la sociedad de la información relativas al mercado interior, el establecimiento de los prestadores de servicios, las comunicaciones comerciales, los contratos por vía electrónica, la responsabilidad de los intermediarios, los códigos de conducta, los acuerdos extrajudiciales para la solución de litigios, los recursos judiciales y la cooperación entre Estados miembros.

3. La presente Directiva completará el ordenamiento jurídico comunitario aplicable a los servicios de la sociedad de la información, sin perjuicio del nivel de protección, en particular, de la salud pública y de los intereses del consumidor,

fijados tanto en los instrumentos comunitarios como en las legislaciones nacionales que los desarrollan, en la medida en que no restrinjan la libertad de prestar servicios de la sociedad de la información.»

20 Con arreglo al artículo 3, apartado 2, de la misma Directiva:

«Los Estados miembros no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro por razones inherentes al ámbito coordinado.»

21 El artículo 3, apartado 4, letra a), de la citada Directiva prevé:

«Los Estados miembros podrán tomar medidas que constituyen excepciones al apartado 2 respecto de un determinado servicio de la sociedad de la información si se cumplen las condiciones siguientes:

a) Las medidas deberán ser:

i) necesarias por uno de los motivos siguientes:

— [...]

— protección de la salud pública,

— [...]

ii) tomadas en contra de un servicio de la sociedad de la información que vaya en detrimento de los objetivos enunciados en el inciso i) o que presente un riesgo serio y grave de ir en detrimento de dichos objetivos;

iii) proporcionadas a dichos objetivos.»

22 El artículo 22, apartado 1, de la Directiva sobre el comercio electrónico dispone que los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en dicha Directiva antes del 17 de enero de 2002.

Normativa nacional

Venta de medicamentos

23 La venta de medicamentos en Alemania está regulada por la Arzneimittelgesetz (Ley sobre medicamentos), en su versión de 7 de septiembre de 1998 (BGBl. 1998 I, p. 2649; en lo sucesivo, «AMG»).

- 24 El artículo 43, apartado 1, de la AMG prohíbe la venta por correspondencia de los medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias. Con arreglo a dicha disposición:

«Los medicamentos [...] cuya comercialización no esté permitida fuera de las farmacias [...] únicamente podrán venderse de manera profesional o comercial a los consumidores finales, salvo en los casos previstos en el artículo 47, en las farmacias y no por correspondencia. No podrán comercializarse fuera de las farmacias, excepto en los casos previstos en el apartado 4 y en el artículo 47, apartado 1, los medicamentos cuya venta esté reservada a las farmacias en virtud de la primera frase.»

- 25 La AMG establece una serie de excepciones a esta prohibición que, no obstante, no son aplicables en el litigio principal. De este modo, con arreglo al artículo 44 de la AMG, determinados medicamentos que no están destinados al uso humano no son de venta exclusiva en farmacias. El artículo 45, apartado 1, de la AMG habilita al Ministerio federal competente para que autorice la comercialización de determinados preparados fuera de las farmacias. El artículo 47 de la AMG prevé excepciones para el abastecimiento directo a médicos y hospitales sin recurrir a las farmacias.
- 26 El artículo 73, apartado 1, de la AMG establece, además, una prohibición para los medicamentos no conformes con dicha Ley en los siguientes términos:

«1) Los medicamentos sujetos a autorización o registro únicamente podrán ser importados en el territorio en que se aplica la presente Ley [...] si están autorizados o registrados para la circulación en dicho territorio o si están dispensados de la autorización o registro, y:

1. si el destinatario, en caso de importación procedente de un Estado miembro de las Comunidades Europeas o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, es empresario farmacéutico, mayorista, veterinario o farmacéutico;

2. [...]»

27 El artículo 73, apartado 2, número 6a, de la AMG establece una excepción a esta prohibición para los medicamentos que «puedan comercializarse en el país de origen y que se adquieran en un Estado miembro de las Comunidades Europeas o en otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo sin mediación comercial o profesional en una cantidad que corresponda a las necesidades personales normales». Según el Gobierno alemán, la introducción de la expresión «sin mediación comercial o profesional» tiene como finalidad impedir que la importación individual por necesidad personal se convierta en una importación comercial, que incluya la venta por correspondencia, y que se eluda de este modo la prohibición.

28 En relación con la venta de medicamentos en las farmacias, éstos deben cumplir lo dispuesto en la Apothekenbetriebsordnung (Reglamento de gestión de las farmacias; en lo sucesivo, «ABO»). El artículo 2, apartado 2, de la ABO establece:

«El farmacéutico deberá dirigir la farmacia personalmente y será responsable del funcionamiento de la farmacia con arreglo a la normativa vigente.»

- 29 La ABO obliga al farmacéutico, además, a examinar los medicamentos que se le entregan antes de venderlos (artículo 12 de la ABO); mantener un surtido completo o poder conseguir en algunas horas los preparados que necesitan los clientes (artículo 15); dispensar personalmente los medicamentos al cliente o a través de empleados que dispongan de conocimientos especializados (artículo 17, apartado 1); informar y asesorar al cliente; examinar, en su caso, si la receta médica contiene errores (artículo 17, apartado 2); dirigirse, en caso de duda, al médico que ha extendido la receta (artículo 17, apartado 5), y no dispensar los medicamentos en caso de sospecha motivada de abuso (artículo 17, apartado 8).
- 30 Procede añadir que la Arzneimittelpreisverordnung (Reglamento sobre los precios de los medicamentos; en lo sucesivo, «APO») regula los precios de venta al público de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Mientras que los fabricantes de medicamentos pueden fijar libremente sus precios, los precios de venta al público están establecidos en la APO de modo que en todas las farmacias alemanas existe un precio único para cada medicamento.

Disposiciones del Derecho nacional que regulan la publicidad de los medicamentos

- 31 Con arreglo al artículo 3a de la Heilmittelwerbegesetz (Ley sobre la publicidad de los medicamentos; en lo sucesivo, «HWG»), en su versión publicada el 19 de octubre de 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068):

«Es ilegal la publicidad de los medicamentos que estén sujetos a autorización y que no estén autorizados o no se consideren autorizados en virtud de la normativa sobre medicamentos».

32 El artículo 8 de la HWG establece:

«(1) Es ilegal la publicidad que incita a comprar por correspondencia medicamentos cuya dispensación esté reservada a las farmacias. Esta prohibición no se aplica a la publicidad relativa a la dispensación de medicamentos en los casos previstos en el artículo 47 de la [AMG].

(2) También es ilegal la publicidad que incita a comprar medicamentos a través de telecompra o determinados medicamentos mediante la importación individual en virtud del artículo 73, apartado 2, número 6a, o del artículo 73, apartado 3, de la [AMG].»

33 El artículo 10 de la HWG dispone:

«(1) Únicamente podrá dirigirse publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica a los médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos y personas que tengan autorización para comercializarlos.

(2) Respecto a los medicamentos destinados a eliminar el insomnio o disfunciones psíquicas de las personas, o a influir en su estado anímico, sólo podrá dirigirse publicidad a los especialistas.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 34 La Apothekerverband, parte demandante en el asunto principal, es una asociación que tiene por objeto defender y promover los intereses económicos y sociales de los farmacéuticos. Sus miembros son los Landesapothekerverbände y los Landesapothekervereine (federaciones y asociaciones de farmacéuticos de los Länder), que representan a más de 19.000 farmacéuticos y agrupan a la mayoría de las 21.600 oficinas de farmacia de Alemania.
- 35 DocMorris, primera demandada en el asunto principal, es una sociedad anónima establecida en Landgraaf (Países Bajos). Además de la venta de medicamentos por correspondencia, ejerce una actividad farmacéutica «clásica» a través de una farmacia tradicional abierta al público que está situada en los Países Bajos. Tanto esta actividad como su sitio Internet disponen de una autorización expedida por las autoridades públicas neerlandesas y son controlados por éstas. El Sr. Waterval, el segundo demandado en el asunto principal, nacional de los Países Bajos, es un farmacéutico habilitado en dicho Estado miembro. Hasta el 30 de mayo de 2001 era director de DocMorris y actualmente continúa siendo uno de sus representantes legales.
- 36 Desde el 8 de junio de 2000, DocMorris y el Sr. Waterval ofrecen, a través de la dirección de Internet 0800 DocMorris, la venta de medicamentos para uso humano sujetos o no a prescripción médica, en particular en idioma alemán para los consumidores finales residentes en Alemania. Los demandados en el asunto principal venden exclusivamente medicamentos autorizados en Alemania o en los Países Bajos.
- 37 Según la resolución de remisión, dicho sitio Internet se divide en apartados titulados «Farmacia», «Foro de salud», «¿Quiénes somos?», «Contacto» y «Ayuda». Los diferentes medicamentos están clasificados en categorías de productos bajo las rúbricas: «analgésicos», «hipotensores», «fármacos contra el

cáncer», «estimulantes del sistema inmunológico», «fármacos contra el colesterol», «medicamentos para la próstata y para activar la potencia», «medicamentos para la deshabituación» y otros. Cada rúbrica incluye, en primer lugar, una introducción compuesta de varias frases. A continuación se enumeran los medicamentos por orden alfabético según su denominación, se describe el contenido del envase y se indica el precio en euros. Finalmente, se puede obtener información complementaria sobre el propio producto haciendo clic sobre su denominación.

- 38 Además, se explica que, cuando un determinado medicamento está sujeto a prescripción médica, figura una advertencia al lado de la descripción del producto. Un medicamento se considera sujeto a prescripción médica cuando está clasificado de este modo en los Países Bajos o en el Estado miembro en cuyo territorio tiene su domicilio el consumidor. A este respecto, siempre se aplican las normas más severas en materia de prescripción médica, ya sean las del país de origen o las del país de destino del medicamento de que se trate. Este tipo de medicamentos sólo se dispensa tras la presentación de la receta médica original.
- 39 Asimismo, el consumidor puede buscar, pulsando sobre el icono correspondiente, un producto determinado de la gama ofrecida por los demandados en el asunto principal o consultar al comité de expertos sobre cuestiones de salud. De modo general, el consumidor puede tomar contacto con los demandados no sólo a través de Internet, sino también mediante un número de teléfono gratuito o por carta.
- 40 La dispensación puede efectuarse de distintos modos. Por una parte, el consumidor puede retirar personalmente su pedido en la farmacia, situada en Landgraaf, ciudad que se encuentra próxima a la frontera entre los Países Bajos y Alemania, y, por otra parte, sin gastos complementarios, el consumidor puede encargar a un servicio de mensajería, aconsejado por los demandados en el asunto principal, que recoja el pedido y lo envíe a la dirección indicada por el

destinatario. El consumidor también puede dirigirse, asumiendo los gastos, a otra empresa de mensajería, asimismo recomendada por los demandados, que recoge el pedido y lo envía a la dirección del destinatario. Finalmente, el consumidor también puede dirigirse, asumiendo los costes, a cualquier otro servicio de mensajería.

- 41 La Apothekerverband impugna ante el Landgericht Frankfurt am Main la oferta de medicamentos descrita en los apartados 36 a 40 de la presente sentencia y su entrega por correspondencia transfronteriza por estimar que las disposiciones de la AMG y de la HWG no permiten que los demandados en el asunto principal ejerzan tal actividad. Además, estiman que no puede cuestionarse la prohibición establecida en ambas leyes sobre la base de los artículos 28 CE y 30 CE.
- 42 Los demandados en el asunto principal consideran que el ordenamiento jurídico nacional ya autoriza su actividad y que, en todo caso, la prohibición de venta de medicamentos por correspondencia no es compatible con las disposiciones del Derecho comunitario.
- 43 A este respecto, el Landgericht Frankfurt am Main indica, en primer lugar, que alberga dudas sobre si prohibiciones como las previstas en los artículos 43, apartado 1, y 73, apartado 1, de la AMG vulneran el principio de libre circulación de mercancías. A continuación, suponiendo que exista una infracción del artículo 28 CE, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si la normativa alemana controvertida en el asunto principal es necesaria para proteger eficazmente la salud y la vida de las personas, en el sentido del artículo 30 CE, o si, habida cuenta de la creciente armonización de los procedimientos de autorización de los medicamentos, puede protegerse la salud y la vida de las personas de modo igualmente eficaz mediante medidas menos restrictivas del comercio intracomunitario, según los principios sentados por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 10 de noviembre de 1994, Ortscheit (C-320/93, Rec. p. I-5243). Finalmente, el órgano jurisdiccional remitente se plantea si prohibiciones de publicidad como las previstas en la HWG son compatibles con los principios de la libre circulación de mercancías y de la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información en el sentido del artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva sobre el comercio electrónico.

44 En estas circunstancias, el Landgericht Frankfurt am Main decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1. Una normativa nacional que prohíbe la importación comercial de medicamentos para uso humano de venta obligatoria en farmacias, realizada a través de la venta por correspondencia por parte de farmacias autorizadas de otros Estados miembros de la Unión Europea y sobre la base de pedidos individuales realizados por consumidores finales a través de Internet, ¿viola el principio de libre circulación de mercancías previsto en los artículos 28 CE y siguientes?

a) ¿Constituye tal prohibición nacional una medida de efecto equivalente con arreglo al artículo 28 CE?

b) En el caso de que tal prohibición nacional constituya una medida de efecto equivalente con arreglo al artículo 28 CE, ¿debe interpretarse el artículo 30 CE en el sentido de que una prohibición nacional destinada a proteger la salud y la vida de las personas está justificada cuando, antes de la entrega de medicamentos sujetos a prescripción médica, ha de presentarse una receta médica original en la farmacia expendedora? En su caso, ¿qué requisitos deben imponerse a este tipo de farmacias en lo relativo al control del pedido, del envío y de la recepción?

c) A la vista de los artículos 28 CE y 30 CE, ¿debe responderse de forma distinta a las cuestiones 1 a) y 1 b) si se trata de la importación de medicamentos autorizados en el Estado importador que han sido comprados con anterioridad por una farmacia de un Estado miembro de la Unión Europea a mayoristas del Estado importador?

2. ¿Resulta compatible con los artículos 28 CE y 30 CE que una prohibición nacional de publicidad para la venta de medicamentos por correspondencia, así como para medicamentos para uso humano sujetos a prescripción médica y para medicamentos para uso humano de venta obligatoria en farmacia que no están autorizados en el Estado de importación, pero sí en el de origen, se interprete de forma tan amplia que se clasifique como publicidad prohibida el portal de Internet de una farmacia de un Estado miembro de la Unión Europea que, además de una mera presentación de su empresa, describe cada uno de los medicamentos con su nombre, si requiere o no prescripción médica, la presentación de los envases y el precio, y que, al mismo tiempo, ofrece la posibilidad de pedir dichos medicamentos mediante un formulario on-line, de modo que dicha prohibición dé lugar a que la venta transfronteriza de medicamentos a través de Internet, incluida la entrega transfronteriza de los mismos, se vea dificultada seriamente?

a) Los artículos 28 CE y 30 CE, ¿imponen que, habida cuenta del artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2000/31/CE [...], se excluya la presentación en Internet de una farmacia de un Estado miembro, o parte de ella, del concepto de publicidad destinada al público en el sentido del artículo 1, apartado 3, y del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 92/28/CEE [...], con el fin de garantizar también en la práctica la oferta de determinados servicios de la sociedad de la información?

b) ¿Puede fundamentarse una posible restricción del concepto de publicidad impuesta con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE en que los formularios de pedido on-line, que únicamente contienen los datos mínimos necesarios para realizar el pedido, y/u otras partes del portal de Internet de una farmacia de un Estado miembro de la Unión Europea pueden equipararse a catálogos de ventas y/o listas de precios en el sentido del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 92/28/CEE?

3. Para el caso de que la presentación en Internet de una farmacia de un Estado miembro de la Unión Europea presente aspectos parciales que infringen disposiciones sobre la publicidad de los medicamentos, ¿debe deducirse de los artículos 28 CE y 30 CE que el comercio transfronterizo de medicamentos que tiene lugar con ayuda de tal presentación debe ser considerado jurídicamente admisible, a pesar de la prohibición de publicidad, para realizar de manera más efectiva el principio de libre circulación de mercancías entre Estados miembros?»

Sobre la primera cuestión

45 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el principio de libre circulación de mercancías, previsto en los artículos 28 CE a 30 CE, se opone a una legislación nacional, como la controvertida en el asunto principal, que prohíbe la importación comercial de medicamentos para uso humano, cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro importador, realizada mediante la venta por correspondencia por parte de farmacias autorizadas de otros Estados miembros y sobre la base de pedidos individuales realizados a través de Internet por el consumidor final.

46 Habida cuenta de las alegaciones formuladas, en especial por los demandados en el asunto principal, debe examinarse esta cuestión, en primer lugar, en relación con los medicamentos no autorizados en Alemania. A continuación, se analizará respecto a los medicamentos autorizados en dicho Estado miembro. En esta última categoría procede distinguir entre los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica y los que están sujetos a dicha prescripción.

Medicamentos no autorizados en Alemania

- 47 Entre las disposiciones nacionales controvertidas en el asunto principal, el artículo 73, apartado 1, de la AMG prohíbe, con carácter general, la importación de medicamentos que estén sujetos a autorización o a registro en territorio nacional si no han sido autorizados o registrados para la circulación en dicho territorio. Por tanto, la importación de tales medicamentos en territorio alemán está excluida si no están autorizados, con independencia del modo de venta.
- 48 Si una disposición como el artículo 73, apartado 1, de la AMG es compatible con el Derecho comunitario, no procederá examinar en relación con esta categoría de medicamentos si los artículos 28 CE a 30 CE se oponen a una normativa nacional que prohíbe la venta por correspondencia de los medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 49 Tanto el Gobierno alemán como la Comisión alegan que la aplicación del artículo 73 de la AMG, que prohíbe la importación de medicamentos que no hayan obtenido la autorización necesaria, tiene relación con la prohibición de comercialización de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de que se trate prevista en el artículo 3 de la Directiva 65/65, en la versión introducida por el artículo 6, apartado 1, del código comunitario. Por tanto, la normativa nacional tiene como finalidad impedir que se eluda el cumplimiento de la obligación de autorización.
- 50 El Gobierno helénico comparte esta posición y alega que la posibilidad de comprar a través de Internet medicamentos que no hayan recibido la autorización exigida en el Estado miembro de importación anularía, en esencia, el régimen

relativo a la autorización de la circulación de las especialidades farmacéuticas. En efecto, los fabricantes de medicamentos tendrían la posibilidad de obtener una autorización en el Estado miembro cuya legislación en la materia fuera menos estricta y de comercializarlos en los Estados miembros en los que dichos medicamentos no estuvieran autorizados. Tal situación supondría una libertad total de importación de medicamentos, autorizados o no, que haría imposible el control de las importaciones paralelas.

- 51 Según los demandados en el asunto principal, por las razones invocadas respecto a los medicamentos autorizados (véanse los apartados 61 y 62 de la presente sentencia), el artículo 73, apartado 1, de la AMG debe ser calificado de medida de efecto equivalente que restringe la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 28 CE.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 52 Como observan acertadamente los Gobiernos alemán y helénico, así como la Comisión, la prohibición general establecida en el artículo 73, apartado 1, de la AMG se corresponde con la prohibición, adoptada en el Derecho comunitario, de comercialización de medicamentos no autorizados en el Estado miembro de que se trate, que estaba prevista en el artículo 3 de la Directiva 65/65, el cual ha sido sustituido por el artículo 6, apartado 1, del código comunitario. Según estas disposiciones, los medicamentos, aunque estén autorizados en un Estado miembro, deben haber obtenido, para acceder al mercado de otro Estado miembro, una autorización expedida bien por la autoridad competente de este último Estado o bien con arreglo a la normativa comunitaria contemplada en dichas disposiciones.
- 53 En consecuencia, una norma nacional, como el artículo 73, apartado 1, de la AMG, mediante la cual un Estado miembro cumple sus obligaciones derivadas de

la Directiva 65/65 y del código comunitario no puede calificarse de medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación comprendida en el artículo 28 CE [véase, en este sentido, en el contexto de la Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas (DO L 275, p. 36), la sentencia de 23 de marzo de 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, Rec. p. I-1777, apartado 25]. Por tanto, los artículos 28 CE a 30 CE no pueden ser invocados para eludir el régimen de autorización nacional previsto por la Directiva 65/65 y el código comunitario, normas a las que se adaptó el Derecho nacional mediante el artículo 73, apartado 1, de la AMG.

- 54 De esta constatación se desprende que, por lo que se refiere a los medicamentos sujetos a autorización que no la hayan obtenido, no procede examinar si los artículos 28 CE a 30 CE se oponen a las disposiciones nacionales controvertidas en el asunto principal.

Medicamentos autorizados en Alemania

- 55 La primera cuestión resulta más pertinente respecto a los medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización en el mercado alemán. En particular, esta cuestión tiene por objeto determinar si la prohibición de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro importador, como la prevista en el artículo 43, apartado 1, de la AMG, es conforme con el principio de libre circulación de mercancías. Esta cuestión se divide en tres partes que procede examinar por separado.

Sobre la cuestión de si la prohibición nacional de venta por correspondencia constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE [Primera cuestión, letra a)]

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 56 La Apothekerverband y la Comisión, apoyadas a este respecto por los Gobiernos alemán, helénico, francés y austriaco, consideran que no existe un obstáculo a la libre circulación de mercancías. Alegan que la prohibición prevista en el artículo 43, apartado 1, de la AMG, que no se refiere a la fabricación o a la composición de determinados productos, sino exclusivamente a sus modalidades de comercialización, se aplica del mismo modo, de hecho y de Derecho, tanto a los productos nacionales como a los productos procedentes de otros Estados miembros. Por tanto, tal prohibición no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 28 CE por los motivos enunciados por el Tribunal de Justicia en sus sentencias de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (C-267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097), apartados 15 a 17, y de 15 de diciembre de 1993, Hünermund y otros (C-292/92, Rec. p. I-6787), apartado 21.
- 57 El Gobierno francés comparte esta posición y recuerda la sentencia de 29 de junio de 1995, Comisión/Grecia (C-391/92, Rec. p. I-1621), en la que el Tribunal de Justicia admitió, en los apartados 11 a 13, la compatibilidad con el Tratado de un monopolio de venta en farmacias de leches para la primera infancia, y señala, además, que dicho monopolio no tenía por objeto regular los intercambios comerciales entre los Estados miembros.
- 58 Por lo que se refiere a las precisiones que el Tribunal de Justicia efectuó posteriormente en las sentencias de 26 de junio de 1997, Familiapress (C-368/95, Rec. p. I-3689), y de 13 de enero de 2000, TK-Heimdienst (C-254/98, Rec. p. I-151), la Apothekerverband, apoyada por la Comisión y por los Gobiernos

alemán, francés y austriaco, alega que la prohibición controvertida en el asunto principal no provoca una desigualdad de trato entre las farmacias nacionales y las establecidas en los demás Estados miembros en relación con la posibilidad de venta por correspondencia, ni hace más difícil la circulación de los productos extranjeros que la de los productos nacionales, en especial imponiéndole costes suplementarios o cargas que no gravan a estos últimos productos.

- 59 Mientras que la Apothekerverband y la Comisión niegan la alegación de que el acceso al mercado alemán esté bloqueado y sostienen a este respecto que, con arreglo a las disposiciones en vigor de la AMG, es posible importar y reimportar productos farmacéuticos, y así sucede normalmente, el Gobierno alemán reconoce que al excluir la posibilidad de venta de medicamentos por correspondencia se dificulta el acceso de las farmacias extranjeras al mercado alemán. De hecho, éstas se verían obligadas a abrir su propia farmacia en Alemania. No obstante, habida cuenta del requisito de presencia personal del farmacéutico, previsto en la ABO, las farmacias establecidas en Alemania tampoco tienen un acceso ilimitado a todo el mercado alemán. De esto se deriva que cualquier dificultad de explotación del mercado alemán en su conjunto afecta del mismo modo a los farmacéuticos alemanes y a los extranjeros, y no constituye, por tanto, una «medida de efecto equivalente» discriminatoria en el sentido del artículo 28 CE.
- 60 Con carácter subsidiario, tanto la Apothekerverband como los Gobiernos alemán y austriaco alegan que el ámbito de aplicación del artículo 28 CE debe limitarse de modo que permita a los Estados miembros conservar un margen de acción apropiado para poder organizar los aspectos generales de la venta de medicamentos que son de interés público. Por este motivo, la prohibición general de la venta por correspondencia de los medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias no debe considerarse una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación en el sentido del artículo 28 CE.

- 61 Los demandados en el asunto principal rebaten esta interpretación de la normativa nacional y estiman que es demasiado superficial. En su opinión, la prohibición del comercio farmacéutico por correspondencia no afecta del mismo modo a la venta de los medicamentos nacionales que a la de los medicamentos importados de otros Estados miembros. Esta prohibición, combinada con las normas de deontología establecidas en la ABO, impide casi totalmente el acceso de las farmacias establecidas en los demás Estados miembros al mercado alemán de los consumidores finales de medicamentos. En particular, en virtud de la ABO, DocMorris sólo podría entrar en este mercado si el farmacéutico responsable de esta sociedad renunciara a sus actividades farmacéuticas en los Países Bajos y abriera una farmacia «clásica» en Alemania. Además, las farmacias extranjeras sólo tienen derecho a solicitar una autorización de venta de medicamentos por correspondencia en este último Estado miembro si ya han explotado en él su farmacia por lo menos durante tres años.
- 62 Además, remitiéndose a las sentencias de 5 de octubre de 1994, Centre d'insémination de la Crespelle (C-323/93, Rec. p. I-5077), apartado 29; de 9 de julio de 1997, De Agostini y TV-Shop (asuntos acumulados C-34/95 a C-36/95, Rec. p. I-3843), apartados 43 a 47, y de 23 de octubre de 1997, Franzén (C-189/95, Rec. p. I-5909), apartados 67 a 73, así como a los apartados 27 a 37 de la sentencia TK-Heimdienst, antes citada, los demandados en el asunto principal llegan a la conclusión de que, cuando una normativa nacional impide, como en el asunto del que conoce el órgano jurisdiccional remitente, el acceso al mercado de los consumidores finales del Estado miembro de importación o lo hace más difícil que el de los productos nacionales, constituye una restricción a la libre circulación de mercancías aunque sólo se trate de la regulación de una modalidad de venta que no se refiera a las características del producto afectado.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 63 Con carácter preliminar, es preciso señalar que la prohibición prevista en el artículo 43, apartado 1, de la AMG está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 97/7. Pues bien, el artículo 14 de dicha Directiva permite a los

Estados miembros «adoptar o mantener, en el ámbito regulado por [esta] Directiva, disposiciones más estrictas, compatibles con el Tratado, a fin de garantizar una mayor protección del consumidor». El mismo artículo 14 precisa, además, que «si ha lugar, dichas disposiciones incluirán la prohibición, por razones de interés general y en cumplimiento del Tratado, de la comercialización en sus territorios, mediante contratos celebrados a distancia, de determinados bienes o servicios, en especial de medicamentos».

- 64 Es cierto que toda medida nacional adoptada en un ámbito que haya sido armonizado con carácter exhaustivo en el Derecho comunitario debe apreciarse a la luz de las disposiciones de la medida de armonización y no de las del Derecho primario (véanse, en particular, las sentencias de 12 de octubre de 1993, Vanacker y Lesage, C-37/92, Rec. p. I-4947, apartado 9, y de 13 de diciembre de 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, Rec. p. I-9897, apartado 32). No obstante, la facultad conferida a los Estados miembros por el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 97/7 debe ejercerse respetando el Tratado, como dicha disposición establece expresamente.
- 65 Una disposición de este tipo no excluye, por tanto, la necesidad de examinar la compatibilidad de la prohibición nacional controvertida en el asunto principal con los artículos 28 CE a 30 CE.
- 66 A este respecto, según reiterada jurisprudencia, toda medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas y, por este motivo, está prohibida por el 28 CE (sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5, y de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, C-420/01, Rec. p. I-6445, apartado 25).
- 67 Aunque una medida no tenga por objeto regular los intercambios de mercancías entre los Estados miembros, la cuestión determinante es su efecto, real o potencial, en el comercio intracomunitario. Con arreglo a dicho criterio, constituyen

medidas de efecto equivalente, prohibidas por el artículo 28 CE, los obstáculos a la libre circulación de mercancías derivados, a falta de armonización de las legislaciones, de la aplicación a las mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a requisitos que deben cumplir dichas mercancías, aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos, siempre que esta aplicación no pueda ser justificada por un objetivo de interés general que pueda prevalecer sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías (véase la sentencia de 20 de febrero de 1979, Rewe-Zentral, denominada «Cassis de Dijon», 120/78, Rec. p. 649, apartados 6, 14 y 15, así como las sentencias, antes citadas, Keck y Mithouard, apartado 15, y Familiapress, apartado 8).

68 Además, como el Tribunal de Justicia declaró en la sentencia Keck y Mithouard, antes citada, es posible que existan normas comerciales que, aunque no se refieran a las propias características de los productos, sino que regulen sus modalidades de venta, puedan constituir medidas de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE si no cumplen dos requisitos. Estos requisitos consisten en que tales medidas deben aplicarse, por una parte, a todos los operadores afectados que ejerzan su actividad en el territorio nacional y, por otra, deben influir del mismo modo, de hecho y de Derecho, en la comercialización de los productos nacionales y de los procedentes de otros Estados miembros (véanse las sentencias, antes citadas, Keck y Mithouard, apartado 16, y Hünermund y otros, apartado 21, así como la sentencia de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Rec. p. I-179, apartado 21).

69 Por lo que se refiere al primer requisito mencionado en el apartado anterior, la prohibición del artículo 43, apartado 1, de la AMG se aplica a todos los operadores afectados, ya sean nacionales o extranjeros, de modo que dicho requisito se cumple plenamente.

70 En relación con el segundo requisito mencionado en el apartado 68 de la presente sentencia, procede tener en cuenta que la «comercialización» de un producto en el mercado nacional puede comprender varias fases entre el momento de la fabricación del producto y su posible venta al consumidor final.

- 71 Para determinar si una medida concreta afecta del mismo modo a la «comercialización» de los productos nacionales y de los procedentes de otros Estados miembros, es necesario delimitar el alcance de la medida restrictiva de que se trate. De este modo, el Tribunal de Justicia ha declarado que la norma que prohibía a los farmacéuticos hacer publicidad fuera de la farmacia de los productos parafarmacéuticos que estaban autorizados a ofrecer para la venta no afectaba a la posibilidad de los operadores económicos distintos de los farmacéuticos de hacer publicidad de dichos productos (véase la sentencia Hünermund y otros, antes citada, apartado 19). De modo análogo, la prohibición de difundir mensajes publicitarios de que se trataba en el asunto en el que se dictó la sentencia Leclerc-Siplex, antes citada, no tenía un amplio alcance porque sólo se refería a una determinada forma de promoción (publicidad televisiva) de un cierto método de comercialización (distribución) de productos (véase la sentencia Leclerc-Siplex, antes citada, apartado 22).
- 72 Por el contrario, el Tribunal de Justicia ha admitido que estaba fundado el argumento según el cual la prohibición de hacer publicidad televisiva privaba a un operador de la única forma de promoción eficaz que le habría permitido penetrar en un mercado nacional (véase la sentencia De Agostini y TV-Shop, antes citada, apartado 43). Además, el Tribunal de Justicia ha declarado que, en lo que se refiere a productos como las bebidas alcohólicas, cuyo consumo está relacionado con prácticas sociales tradicionales y con hábitos y usos locales, una prohibición de toda publicidad destinada a los consumidores a través de anuncios en la prensa, la radio y la televisión, mediante envío directo de material no solicitado o por medio de carteles en la vía pública, puede dificultar en mayor medida el acceso al mercado de los productos originarios de otros Estados miembros que el de los productos nacionales, con los que el consumidor está espontáneamente más familiarizado (véase la sentencia de 8 de marzo de 2001, Gourmet International Products, C-405/98, Rec. p. I-1795, apartados 21 y 24).
- 73 Por lo que se refiere a una prohibición como la establecida en el artículo 43, apartado 1, de la AMG, es evidente que dicha disposición exige que determinados medicamentos sólo puedan venderse en la farmacias y prohíbe al mismo tiempo su venta por correspondencia. Es cierto que tal prohibición de venta por correspondencia puede considerarse una mera consecuencia de la exigencia de

venta exclusiva en farmacias. No obstante, la aparición de Internet como modo de venta transfronteriza implica que el alcance y, por tanto, el efecto de dicha prohibición deban ser examinados desde una perspectiva más amplia que la propuesta por la Apothekerverband, los Gobiernos alemán, francés y austriaco, así como por la Comisión (véanse los apartados 56 a 59 de la presente sentencia).

74 En efecto, una prohibición como la controvertida en el asunto principal perjudica más a las farmacias situadas fuera de Alemania que a las establecidas en territorio alemán. Aunque no cabe negar que a estas últimas dicha prohibición les priva de un modo suplementario o alternativo de acceder al mercado alemán de los consumidores finales de medicamentos, también es cierto que conservan la posibilidad de vender los medicamentos en sus oficinas. Por el contrario, Internet es un medio más importante para las farmacias que no están establecidas en el territorio alemán de acceder directamente a este mercado. Una prohibición que grava más a las farmacias establecidas fuera del territorio alemán podría obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales.

75 En consecuencia, dicha prohibición no afecta del mismo modo a la venta de medicamentos nacionales que a la venta de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros.

76 Por tanto, procede responder a la primera cuestión, letra a), que una disposición nacional, como la establecida en el artículo 43, apartado 1, de la AMG, que prohíbe la venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE.

Sobre la posible justificación de la prohibición de venta por correspondencia [primera cuestión, letra b)]

- 77 Mediante su primera cuestión, letra b), el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide, en esencia, si la prohibición de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias está justificada con arreglo al artículo 30 CE cuando, antes de la entrega de medicamentos sujetos a prescripción médica, ha de presentarse una receta médica original en la farmacia expendedora. En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta qué requisitos deben imponerse a este tipo de farmacias respecto al control del pedido, del envío y de su recepción.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 78 Por lo que se refiere a los principios aplicables en el asunto principal, tanto la Apothekerverband como los demandados en el asunto principal, así como los Gobiernos alemán y francés, sostienen que el artículo 30 CE continúa siendo aplicable mientras no se haya logrado una armonización completa de las normativas nacionales (véanse las sentencias de 7 de marzo de 1989, Schumacher, 215/87, Rec. p. 617, apartado 15; de 21 de marzo de 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, apartado 48; de 16 de abril de 1991, Eurim-Pharm, C-347/89, Rec. p. I-1747, apartado 26; de 8 de abril de 1992, Comisión/Alemania, C-62/90, Rec. p. I-2575, apartado 10, y Ortscheit, antes citada, apartado 14).
- 79 Las partes en el asunto principal y los Gobiernos alemán y francés están de acuerdo en que, entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 30 CE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar y corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites señalados por el Tratado, decidir el nivel de protección que pretenden garantizar y, en especial, el grado de severidad de los controles que deban efectuarse. Pues bien, de conformidad con la jurisprudencia en la materia, toda normativa nacional que tenga un efecto restrictivo debe ser necesaria y proporcionada.

- 80 A este respecto, la Apothekerverband y los Gobiernos alemán y austriaco estiman que no es posible garantizar la protección de la salud de la población de un modo menos restrictivo para el comercio intracomunitario que el aplicado en Alemania, que prevé una prohibición total de la venta por correspondencia de los medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias (véase la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 11, y de 14 de diciembre de 2000, Comisión/Francia, C-55/99, Rec. p. I-11499, apartado 42).
- 81 La Apothekerverband precisa que el objetivo perseguido por la prohibición de la venta por correspondencia de dichos medicamentos es garantizar al cliente, cuando compra un medicamento, información y consejo personalizados del farmacéutico, así como la seguridad de los medicamentos y la farmacovigilancia.
- 82 En este contexto, la Apothekerverband, apoyada por los Gobiernos helénico y austriaco, alega que, respecto a las cuestiones relacionadas con un medicamento concreto, aunque el comprador por correspondencia pueda ser asesorado por Internet o por teléfono, tal posibilidad no puede sustituir al consejo dado en una farmacia durante una conversación personal y directa con el cliente. El estado físico y psíquico del cliente, su estatura, su modo de vida y su medicación actual constituyen criterios que deben tenerse en cuenta en una conversación de este tipo.
- 83 El Gobierno austriaco destaca, a este respecto, que un gran número de medicamentos pedidos por Internet llegan al destinatario en un envase deteriorado o insuficiente, a menudo sin etiquetado o sin prospecto en la lengua del destinatario.
- 84 Además, la Apothekerverband alega que, a diferencia de las farmacias tradicionales, cualquier persona puede crear una farmacia puramente virtual sin

que sea necesaria una inversión considerable, y con una dotación de capital mínima. Dado que las actividades de estas farmacias no están sometidas, en la actualidad, a un control suficiente, la necesaria protección de la vida humana y de la salud exigen un control preventivo.

- 85 Por otro lado, según la Apothekerverband, la venta por correspondencia de medicamentos puede poner en peligro la existencia de las farmacias tradicionales. Mientras que las farmacias que comercializan sus productos por Internet pueden «quedarse con la mejor parte», a saber, determinados segmentos económicamente interesantes, las farmacias tradicionales, sometidas a la ABO, están sometidas a una serie de obligaciones gravosas, en particular mantener un surtido completo de productos, mantener unas existencias mínimas de medicamentos y asegurar un servicio de guardia. Esto da lugar a una distorsión de las condiciones de la competencia.
- 86 En especial, la Apothekerverband señala que, por lo que se refiere a los medicamentos sujetos a prescripción médica, todas las farmacias alemanas están obligadas por ley a aplicar los precios fijados por la APO, que se calculan añadiendo unos recargos a los precios de venta de los productores, precios que ellos mismos fijan libremente. Por el contrario, las empresas que comercializan medicamentos por correspondencia desde el extranjero no están sujetas a las exigencias establecidas en la APO. Por tanto, aprovecharían dicha situación para ofrecer un surtido limitado de productos, compuesto fundamentalmente por medicamentos caros, que ofrecerían a precios más ventajosos en comparación con los de las farmacias tradicionales.
- 87 En consecuencia, según la Apothekerverband, la prohibición de venta de medicamentos por correspondencia forma parte integrante del sistema de seguridad social cuya finalidad es garantizar un suministro de medicamentos fiable, equilibrado y accesible a toda la población a cualquier hora. Considera que no puede modificarse o derogarse de modo aislado sin cuestionar todo el sistema

en su conjunto. A este respecto, la Apothekerverband invoca las consideraciones relativas a la protección del sistema de seguridad social y del nivel equilibrado del servicio médico y hospitalario realizadas por el Tribunal de Justicia en las sentencias de 12 de julio de 2001, Vanbraekel y otros (C-368/98, Rec. p. I-5363), apartados 47 a 49, y Smits y Peerbooms (C-157/99, Rec. p. I-5473), apartados 72 a 74.

88 El Gobierno helénico comparte esta posición y recuerda la importancia concedida tanto por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia como por determinadas disposiciones del Derecho comunitario al modo de distribución de los medicamentos en farmacia o a la función del farmacéutico [véase la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 20, así como las Directivas 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (DO L 253, p. 34), y 85/433/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas (DO L 253, p. 37)].

89 El Gobierno irlandés se pronuncia a favor de una prohibición pura y simple de la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por Internet. Reconoce que el control de la autenticidad de las recetas médicas está facilitada por los conocimientos y la experiencia locales de los farmacéuticos que están en contacto de modo permanente y cotidiano con los pacientes y los médicos de su región. Sostiene, a este respecto, que el hecho de permitir la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica tras la recepción de una receta y sin ningún otro control aumentaría en gran medida el riesgo de uso abusivo o incorrecto de las recetas médicas. Alega, además, que los médicos sólo prescriben, en principio, medicamentos que pueden ser dispensados a sus pacientes, medicamentos que figuran, por tanto, entre los que están autorizados en el territorio del Estado miembro en el que dichos médicos ejercen su profesión. No obstante, un médico podría recetar un medicamento no autorizado en el Estado miembro en el que ejerce si sabe que dicho medicamento puede obtenerse por Internet en una «farmacia virtual». De este modo, los medicamentos que no están autorizados en un Estado miembro podrían comercializarse en dicho Estado miembro sin que sus autoridades fueran informadas.

- 90 Los demandados en el asunto principal, por su parte, formulan varias alegaciones contra los presuntos riesgos que supone la venta de medicamentos por correspondencia. En primer lugar, la garantía de un asesoramiento cualificado dado al cliente por el farmacéutico cuando dispensa el medicamento no justifica, con arreglo al artículo 30 CE, una prohibición total de la venta por correspondencia. En efecto, el farmacéutico puede ejercer las funciones de consejo y control no sólo cuando se encuentra en presencia del cliente, sino también cuando le envía los medicamentos tras haberle asesorado con diligencia y haber controlado con esmero el pedido.
- 91 Los demandados en el asunto principal añaden que, cuando efectúa un pedido por Internet, el cliente puede dirigirse al farmacéutico por teléfono o por escrito (por ejemplo, por correo electrónico). Precisan que el nivel de asesoramiento proporcionado de este modo puede ser incluso superior al del consejo farmacéutico normal dado en la farmacia en presencia del cliente.
- 92 Los demandados en el asunto principal consideran que el argumento según el cual el «farmacéutico virtual» no puede tomar él mismo la iniciativa de dar un consejo no está justificado. En efecto, el farmacéutico comunica por escrito la información necesaria sobre la ingestión o la utilización apropiadas de los medicamentos cuando los expide. Esta iniciativa puede reforzarse, en su caso, mediante una llamada telefónica de la farmacia al cliente.
- 93 Respecto a la presunta necesidad de la presencia física del cliente cuando compra un medicamento, los demandados en el asunto principal recuerdan, además, que una gran parte de los consumidores ni siquiera vienen personalmente a recoger los medicamentos a la farmacia.
- 94 En segundo lugar, por lo que se refiere a la supuesta falta de control de las «farmacias virtuales», los demandados en el asunto principal señalan que éstas siguen sometidas al control del Estado así como a las exigencias de un control

interno de los pedidos. Por una parte, precisan que DocMorris está sujeta al control de las autoridades competentes de su Estado de origen, a saber, el Inspector de Estado de las farmacias neerlandesas. Esta vigilancia se refiere a todos los procedimientos y operaciones realizados en el marco de la explotación de la farmacia y de la venta de medicamentos por correspondencia. Por otro lado, con arreglo al Derecho neerlandés, todas las farmacias están obligadas a consignar sus normas internas de seguridad y el desarrollo de los procedimientos en un manual de calidad. DocMorris cumple las normas de la European Association of Mail Service Pharmacies de la que es miembro, las cuales contienen disposiciones más detalladas sobre el control del pedido, del envío y de su recepción.

- 95 Según los demandados en el asunto principal, las medidas de seguridad internas impuestas por DocMorris garantizan que el tratamiento de los pedidos así como los servicios de asesoramiento sean realizados exclusivamente por farmacias autorizadas y asistentes cualificados en técnica farmacéutica respetando exigencias de calidad determinadas. El hecho de que la compra de un medicamento tenga lugar en una farmacia de otro Estado miembro no es pertinente, habida cuenta de que los requisitos de acceso a la profesión de farmacéutico y las relativas al ejercicio de la profesión están armonizadas en el Derecho comunitario (véanse, a propósito de la Directiva 85/432, las sentencias, antes citadas, Schumacher, apartado 20, y Comisión/Alemania, apartado 19).
- 96 En tercer lugar, respecto a los riesgos relativos a los medicamentos sujetos a prescripción médica, el farmacéutico, con arreglo a las exigencias de la European Association of Mail Service Pharmacies, debe garantizar que dichos medicamentos sólo sean expedidos tras la recepción por la farmacia de que se trate del original de la receta médica, extendida por un médico o un odontólogo, y que la persona que reciba el medicamento sea efectivamente la destinataria de dicha receta.
- 97 Gracias a la armonización de los criterios conforme a los cuales un medicamento debe estar sujeto a prescripción médica (véase la Directiva 92/26, en su versión modificada por el título VI del código comunitario), existe un nivel de protección uniforme en la Comunidad. En caso de que, excepcionalmente, exista una

diferencia de clasificación del medicamento entre el Estado miembro de procedencia y el Estado de importación, DocMorris actúa siempre aplicando la normativa nacional más severa, de modo que no se eluden en ningún caso las normativas nacionales relativas a la sujeción a prescripción médica de un medicamento.

- 98 En cuarto lugar, habida cuenta del avanzado estado de armonización de las disposiciones relativas a la autorización de los medicamentos en la Comunidad, así como al sistema de reconocimiento mutuo establecido en ellas [véase el Reglamento n° 2309/93, así como las Directivas 93/39 y 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000, por la que se modifica el capítulo V *bis*, (Farmacovigilancia), de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 139, p. 28)], procede partir del principio de que los medicamentos que están autorizados en un Estado miembro no pueden provocar riesgos para la salud de tal gravedad que justifiquen una prohibición total del comercio transfronterizo de medicamentos realizado por correspondencia.
- 99 En quinto lugar, la utilización de Internet tampoco crea riesgos suplementarios para la salud que sólo se puedan evitar mediante una prohibición total de la venta de medicamentos por correspondencia. Por el contrario, las posibilidades técnicas de Internet, en especial las que permiten elaborar contenidos interactivos y adaptados individualmente al cliente de que se trate, pueden utilizarse para garantizar una protección óptima de la salud.
- 100 Finalmente, la prohibición controvertida en el asunto principal no puede justificarse desde el punto de vista de la garantía económica de un abastecimiento de la población con medicamentos extenso y adaptado a sus necesidades. A este respecto, los demandados en el asunto principal señalan que, dado que toda «farmacia virtual» debe estar autorizada como farmacia abierta al público en el Estado miembro en el que esté establecida, la posibilidad de vender medicamentos por correspondencia no debe considerarse una alternativa que pueda competir

con las farmacias abiertas al público, sino una oferta complementaria a las ventas de éstas. Al estar sometida a las exigencias nacionales aplicables en el Estado miembro de origen, se excluye que el «farmacéutico virtual» pueda limitarse a vender una gama de productos de precios elevados.

- 101 Los demandados en el asunto principal concluyen que ni el Gobierno alemán ni la Apothekerverband han demostrado que la venta transfronteriza de medicamentos realizada por correspondencia constituya una amenaza para la salud que sólo pueda evitarse mediante una prohibición total de este tipo de venta. En realidad, la salud puede protegerse de modo igualmente eficaz mediante normas apropiadas, en especial establecimiento requisitos en materia de control del pedido, del envío y de su recepción, como los exigidos por el Estado miembro del que proceden los medicamentos.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 102 Como sostienen las partes en el asunto principal, los Estados miembros que han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia y la Comisión, el artículo 30 CE sigue siendo aplicable en el ámbito de la producción y comercialización de las especialidades farmacéuticas mientras no se haya logrado una armonización completa de las normativas nacionales en esas materias (véanse las sentencias, antes citadas, Schumacher, apartado 15; Delattre, apartado 48; Eurim-Pharm, apartado 26; Comisión/Alemania, apartado 10, y Ortscheit, apartado 14). A este respecto, es necesario señalar que la venta de medicamentos a los consumidores finales no ha sido objeto de una armonización completa.
- 103 Según reiterada jurisprudencia, entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 30 CE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango y corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir en qué medida desean asegurar su protección (véanse las sentencias, antes citadas, Schumacher, apartado 17; Eurim-Pharm, apartado 26, y Ortscheit, apartado 16).

- 104 No obstante, una normativa o una práctica nacional que tenga o pueda tener un efecto restrictivo sobre las importaciones de productos farmacéuticos sólo es compatible con el Tratado en la medida en que sea necesaria para proteger eficazmente la salud y la vida de las personas. Una normativa o práctica nacional no puede acogerse a la excepción del artículo 30 CE cuando la salud y la vida de las personas puedan ser protegidas de manera igualmente eficaz con medidas menos restrictivas de los intercambios comunitarios (véanse las sentencias, antes citadas, Schumacher, apartados 17 y 18; Delattre, apartado 53; Eurim-Pharm, apartado 27; Comisión/Alemania, apartados 10 y 11 y Ortscheit, apartado 17).
- 105 En el asunto principal no se ha negado que la «farmacia virtual» está sujeta al control de las autoridades neerlandesas, de modo que no pueden admitirse las alegaciones presentadas por la Apothekerverband para sostener, con carácter general, que el control al que está sometido este tipo de farmacia es insuficiente en comparación con el que soporta una farmacia tradicional.
- 106 Los únicos argumentos que podrían justificar la prohibición de la venta de medicamentos por correspondencia son los relativos a la necesidad de proporcionar un consejo personalizado al cliente y de garantizar su protección cuando se dispensan los medicamentos, así como la necesidad de controlar la autenticidad de las recetas médicas y de garantizar un abastecimiento con medicamentos extenso y adaptado a las necesidades.
- 107 Con carácter general, la mayor parte de estas justificaciones se basan en los riesgos potenciales que pueden suponer los medicamentos y, por tanto, en el cuidado que debe ponerse en todos los aspectos de su comercialización, objetivos que comparte con la normativa comunitaria en el ámbito farmacéutico. De este modo, y en todo caso, deberán tenerse en cuenta, cuando se examinen las justificaciones invocadas para prohibir la venta de medicamentos por correspondencia, las diversas disposiciones del Derecho comunitario que podrían tener incidencia sobre esta cuestión.

- 108 En primer lugar, el código comunitario prevé, en su título VI, titulado «Clasificación de los medicamentos», que las autoridades competentes de los Estados miembros deben indicar, cuando autorizan la comercialización de un medicamento, su clasificación, es decir, si está sujeta o no a prescripción médica. Aunque corresponde a dichas autoridades determinar la clasificación de los medicamentos, no obstante, deben basarse en los criterios enumerados en el artículo 71, apartado 1, de dicho código, a saber, los que se refieren a los peligros potenciales relacionados con el uso del medicamento de que se trate (véanse los apartados 5 y 6 de la presente sentencia).
- 109 En segundo lugar, dicha distinción entre medicamentos sujetos o no a prescripción médica, que se basa en los criterios mencionados y se refiere así al riesgo potencial del medicamento de que se trate, se aplica en la normativa comunitaria relativa a la publicidad de los medicamentos. Como se ha señalado en los apartados 7 a 13 de la presente sentencia, la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica está prohibida (artículo 88, apartado 1, del código comunitario), mientras que, en general, la publicidad de los medicamentos que estén destinados y concebidos para ser utilizados sin la intervención de un médico está permitida siempre que se respeten determinados requisitos (véase el artículo 88, apartado 2, del código comunitario).
- 110 Además de la distinción mencionada en el apartado anterior, el artículo 14 de la Directiva 97/7, que regula la venta a distancia en aras de la protección de los consumidores, permite a los Estados miembros adoptar, respetando las disposiciones del Tratado, medidas que prohíban, por razones de interés general, la comercialización en sus territorios, mediante contratos celebrados a distancia, de determinados bienes o servicios, «en especial de medicamentos». Esta última disposición permite considerar que el legislador comunitario no tenía la intención de excluir la posibilidad de que un Estado miembro prohibiese la venta de medicamentos por correspondencia por el mero hecho de que exista una armonización de las disposiciones relativas a la autorización de la comercialización de los medicamentos en la Comunidad, así como un sistema de reconocimiento mutuo y disposiciones que tienen como finalidad tanto la coordinación de las normativas relativas a determinadas actividades en el ámbito de la farmacia como al reconocimiento mutuo de los diplomas de farmacia.

- 111 A la luz de lo que precede, deben examinarse las justificaciones invocadas por la Apothekerverband en relación con los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, por una parte, y a los medicamentos que sí lo están, por otra.

Medicamentos que no están sujetos a prescripción médica

- 112 Por lo que se refiere a los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, ninguna de las justificaciones invocadas puede constituir una base válida para la prohibición absoluta de venta por correspondencia.
- 113 En primer lugar, respecto a la necesidad de informar y asesorar al cliente cuando compra un medicamento, no puede excluirse la posibilidad de prever información y consejo suficientes. Además, como señalan fundadamente los demandados en el asunto principal, la compra por Internet puede presentar ventajas tales como la posibilidad de hacer pedidos desde la casa o la oficina sin necesidad de desplazarse, y de formular con calma las cuestiones que quieren plantearse a los farmacéuticos, ventajas que deben tomarse en consideración.
- 114 En cuanto al argumento según el cual la capacidad de reacción de las «farmacias virtuales» es menor que la de las farmacias con una oficina, las desventajas que han sido invocadas a este respecto se refieren, por una parte, a la posible utilización incorrecta del medicamento de que se trate y, por otra, a un potencial abuso. En relación con la posible mala utilización del medicamento, tal riesgo podría disminuirse mediante el aumento de los elementos interactivos que existen en Internet que deben ser utilizados por el cliente antes de que pueda realizar una compra. Por lo que se refiere a la posibilidad de abuso, no es evidente que, para aquellos que quieran adquirir de modo abusivo medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, sea más difícil, en realidad, comprarlos en farmacias tradicionales que vía Internet.

- 115 En segundo lugar, en relación con la categoría de medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, las consideraciones relativas a su dispensación no pueden justificar la prohibición absoluta de su venta por correspondencia.
- 116 En tercer lugar, en cuanto a las justificaciones basadas en la necesidad de garantizar un abastecimiento en medicamentos extenso y adaptado a las necesidades, debe señalarse que, según los demandados en el asunto principal (véase el apartado 100 de la presente sentencia), la «farmacia virtual» neerlandesa también está sujeta a obligaciones de servicio público como las mencionadas por la Apothekerverband, de modo que no se encontraría, a este respecto, en una posición más favorable que las farmacias alemanas. Además, la APO, que fija los precios de venta finales de los medicamentos, se aplica únicamente a los que están sujetos a prescripción médica y no puede, por tanto, justificar la prohibición de la venta de medicamentos por correspondencia que no están sujetos a dicha prescripción y para los que las farmacias alemanas pueden fijar libremente sus precios.

Medicamentos sujetos a prescripción médica

- 117 Por lo que se refiere a los medicamentos sujetos a prescripción médica, la dispensación al público requiere un control más estricto. Tal control podría estar justificado, habida cuenta, por una parte, de los riesgos más graves que pueden entrañar estos medicamentos (véase el artículo 71, apartado 1, del código comunitario) y, por otra, del sistema de precios fijos aplicable a dicha categoría de medicamentos, que forma parte del sistema de salud alemán.
- 118 Respecto a la primera consideración, el hecho de que puedan existir divergencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de medicamentos de modo que un medicamento concreto podría estar sujeto a prescripción médica en un

Estado miembro y no estarlo en otro, no priva al primer Estado miembro del derecho a actuar de modo más estricto respecto a dicho tipo de medicamento.

- 119 A la vista de los riesgos que lleva consigo la utilización de dichos medicamentos, la necesidad de poder verificar de modo eficaz y responsable la autenticidad de las recetas extendidas por los médicos y de garantizar así la dispensación del medicamento, bien al propio cliente o bien a una persona encargada por éste para que lo recoja, puede justificar una prohibición de la venta por correspondencia. Como sostiene el Gobierno irlandés, el hecho de permitir la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica tras la recepción de una receta y sin ningún otro control podría aumentar el riesgo de que las recetas médicas se utilicen de modo abusivo o incorrecto. Además, la posibilidad real de que el etiquetado del medicamento adquirido en una farmacia establecida en un Estado miembro distinto de aquel en el que reside el comprador se presente en una lengua distinta de la del comprador puede tener consecuencias más graves cuando se trata de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- 120 La Apothekerverband también ha presentado alegaciones relativas a la integridad del sistema de salud alemán en el sentido de que, dado que los farmacéuticos alemanes están obligados por la APO a vender los medicamentos sujetos a prescripción médica a precios fijos, permitir la venta transfronteriza de tales medicamentos a precios libres pondría en peligro su existencia y, por tanto, la integridad de dicho sistema.
- 121 Este argumento exige examinar la justificación del sistema establecido por la APO, que fija los precios de venta de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

- 122 A este respecto, aunque los objetivos de carácter meramente económico no pueden justificar un obstáculo al principio fundamental de la libre circulación de mercancías, no se puede excluir que un riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social pueda constituir una razón imperiosa de interés general que justifique un obstáculo de dicha naturaleza (véanse las sentencias, antes citadas, Kohll, apartado 41; Vanbraekel y otros, apartado 47; Smits y Peerbooms, apartado 72, y de 13 de mayo de 2003, Müller-Fauré y Van Riet, C-385/99, Rec. p. I-4509, apartados 72 y 73). Por otra parte, un mercado nacional de medicamentos sujetos a prescripción médica puede caracterizarse por factores no comerciales de modo que deba mantenerse una normativa nacional que fije los precios a los que deben venderse determinados medicamentos, en la medida en que forma parte integrante del sistema de salud nacional.
- 123 No obstante, ni la Apothekerverband ni los Estados miembros que han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia han alegado argumentos que fundamenten el carácter necesario de la APO. Por tanto, a falta de tales argumentos, no puede llegarse a la conclusión de que, respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, la prohibición de la venta de medicamentos por correspondencia en Alemania pueda estar justificada por motivos de equilibrio financiero del sistema de seguridad social o de integridad del sistema nacional de salud.
- 124 A la luz de lo que precede, procede responder a la primera cuestión, letra b), que el artículo 30 CE puede ser invocado para justificar una prohibición nacional de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, siempre que se refiera a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por el contrario, no puede invocarse el artículo 30 CE para justificar una prohibición absoluta de venta por correspondencia de los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica en el Estado miembro afectado.

Sobre la reimportación de medicamentos [primera cuestión, letra c)]

- 125 Mediante su primera cuestión, letra c), el órgano jurisdiccional remitente pregunta si las cuestiones 1 a) y 1 b), relativas, por una parte, a la calificación del

artículo 43, apartado 1, de la AMG como medida de efecto equivalente y, por otra, a la existencia de una posible justificación de ésta, debe apreciarse de modo diferente, a la luz de los artículos 28 CE y 30 CE, en caso de importación de medicamentos en un Estado miembro en el que están autorizados, cuando una farmacia establecida en otro Estado miembro los haya adquirido previamente a mayoristas establecidos en el Estado miembro de importación.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- ¹²⁶ Los demandados en el asunto principal recuerdan que el artículo 28 CE prohíbe todo obstáculo a las importaciones, con independencia del lugar de producción de las mercancías. El Tribunal de Justicia ha reconocido expresamente que las reimportaciones están protegidas por la libre circulación de mercancías (véanse las sentencias de 27 de junio de 1996, Schmit, C-240/95, Rec. p. I-3179, apartado 10; de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, Rec. p. I-5819, apartados 18 a 22; de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285, y de 12 de octubre de 1999, Upjohn, C-379/97, Rec. p. I-6927, apartados 13 y 14). Sostienen que, contrariamente a la posición expuesta por el Tribunal de Justicia en las sentencias de 3 de diciembre de 1974, Van Binsbergen (33/74, Rec. p. 1299), y de 10 de enero de 1985, Leclerc y otros (229/83, Rec. p. 1), la reimportación de medicamentos autorizados desde una farmacia establecida en otro Estado miembro no constituye una elusión abusiva de disposiciones nacionales obligatorias. Señalando que la transacción comercial transfronteriza controvertida en el asunto principal ha sido efectuada en dos etapas de comercialización separadas y, además, en diferentes niveles del mercado (a saber, en primer lugar, exportación de medicamentos por los mayoristas alemanes a farmacias establecidas en otro Estado miembro; a continuación, en segundo lugar, reimportación a través de la venta al por menor destinada a clientes finales privados), los demandados en el asunto principal alegan que dicha transacción es digna de protección en virtud del artículo 28 CE, en la medida en que contribuye precisamente a la consecución de los objetivos previstos en dicho artículo. Afirman, además, que no se ejerce de modo abusivo la libre circulación de mercancías por la mera razón de que la venta por correspondencia persigue precisamente la finalidad que constituye el núcleo de la libre circulación de mercancías (véase, por lo que se refiere a la libertad de establecimiento, la sentencia de 9 de marzo de 1999, Centros, C-212/97, Rec. p. I-1459).

Respuesta del Tribunal de Justicia

Sobre la calificación del artículo 43, apartado 1, de la AMG como medida de efecto equivalente

- 127 Por lo que se refiere a la calificación del artículo 43, apartado 1, de la AMG como medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE, el lugar de fabricación de un producto carece de relevancia. Por tanto, un producto fabricado en el territorio de un Estado miembro, que es exportado y, más tarde, reimportado a ese mismo Estado, constituye a todos los efectos un producto importado, lo mismo que un producto fabricado en otro Estado miembro e introducido directamente en el territorio nacional (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Leclerc y otros, apartado 26, y Schmit, apartado 10).
- 128 Esta interpretación sigue siendo válida aunque la normativa que regula la venta de los productos controvertidos en el asunto principal, es decir, los medicamentos, no esté armonizada en el ámbito comunitario, de modo que un producto que proceda del Estado de importación puede estar protegido por el Derecho comunitario, en principio, por el hecho de su circulación transfronteriza.
- 129 No obstante, el Tribunal de Justicia ha admitido, en materia de libre circulación de mercancías, que tal constatación no se aplica en los casos en los que existan elementos objetivos que demuestren que los productos controvertidos sólo han sido exportados y reimportados con el objetivo de eludir una normativa como la del asunto principal (véase la sentencia Leclerc y otros, antes citada, apartado 27).

- 130 En el asunto del que conoce el órgano jurisdiccional remitente, en la medida en que el operador económico que había exportado los medicamentos no había participado en su reimportación, la reimportación de los medicamentos por los demandados en el asunto principal no puede calificarse de ejercicio abusivo del derecho a la libre circulación de mercancías.
- 131 En consecuencia, dado que una disposición como el artículo 43, apartado 1, de la AMG podría restringir la comercialización de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros, la interpretación según la cual una disposición de este tipo debe calificarse de medida de efecto equivalente no puede limitarse a los medicamentos originarios de los Estados miembros distintos del Estado miembro de importación, sino que se refiere también a los medicamentos que han sido adquiridos a los mayoristas establecidos en este último Estado.

Sobre la existencia de una justificación

- 132 En cuanto a la respuesta que deba darse a la cuestión de la justificación de la prohibición de venta de medicamentos por correspondencia, procede efectuar una distinción entre, por una parte, los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica y, por otra, los que están sujetos a dicha prescripción. Por lo que se refiere a la primera categoría, las consideraciones sobre la fundamentación de las que se ha deducido, en los apartados 112 a 116 de la presente sentencia, que dicha prohibición no está justificada se aplican del mismo modo a los productos reimportados. Por tanto, no procede modificar, a la luz del artículo 28 CE, la respuesta dada a la primera cuestión, letra b).
- 133 Respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, dado que las consideraciones relativas a su reimportación —a saber, en particular, el hecho de

que los medicamentos reimportados no estén sujetos a la APO debido a su compra por Internet— ya se tuvieron en cuenta al responder a la primera cuestión, letra b), tampoco debe modificarse dicha respuesta.

- 134 En consecuencia, procede responder a la primera cuestión, letra c), que las cuestiones 1 a) y 1 b) no exigen una apreciación diferente en caso de importación de medicamentos en un Estado miembro en el que están autorizados, aunque una farmacia establecida en otro Estado miembro los haya adquirido previamente a mayoristas establecidos en el Estado miembro de importación.

Sobre la segunda cuestión

- 135 Mediante la primera parte de su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en esencia, que se dilucide si, en el marco de una prohibición nacional de la publicidad para la venta de medicamentos por correspondencia, los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a una interpretación amplia del concepto de «publicidad» según el cual se califican de «publicidad prohibida» diversos aspectos del portal Internet de una farmacia establecida en un Estado miembro de modo que se hace considerablemente más difícil efectuar pedidos transfronterizos de medicamentos por Internet.

- 136 Esta cuestión parte de que una venta legal de medicamentos por Internet coincide con una prohibición legal de la publicidad de éstos que podría afectar negativamente a esta venta. Por este motivo, es necesario precisar que, de este modo, se plantean dos cuestiones distintas: en primer lugar, si las prohibiciones

nacionales de la publicidad para la venta de medicamentos por correspondencia son compatibles con los artículos 28 CE y 30 CE y, en segundo lugar, y en la medida en que dichas prohibiciones (o algunas de ellas) se consideren compatibles, si una interpretación amplia del concepto de «publicidad» que haga más difícil la venta por Internet también es compatible con dichas disposiciones.

- 137 Sólo cuando una prohibición de publicidad compatible con el Derecho comunitario coincida con una venta por Internet también compatible con este Derecho deberá examinarse la cuestión relativa al alcance de la interpretación del concepto de «publicidad», así como la segunda cuestión, letras a) y b).

Sobre la compatibilidad de las prohibiciones de publicidad con el Derecho comunitario

- 138 Como se ha expuesto en los apartados 31 a 33 de la presente sentencia, la legislación alemana prevé tres tipos de prohibiciones publicitarias relativas a los medicamentos. Es necesario determinar si, entre tales prohibiciones, cada una de ellas es conforme con el Derecho comunitario. Por lo que se refiere, en primer lugar, al artículo 3 de la HWG, que prohíbe, en esencia, la publicidad de los medicamentos sujetos a autorización, pero que no la han obtenido, basta con señalar que tal prohibición es conforme con la contemplada en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/28, sustituido por el artículo 87, apartado 1, del código comunitario. Por tanto, no es necesario examinar la conformidad de tal prohibición con las disposiciones del Tratado.
- 139 En segundo lugar, el artículo 10, apartado 1, de la HWG prohíbe, en general, la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica. Como se ha indicado respecto al artículo 3 de la HWG, una prohibición como la contemplada en el

artículo 10, apartado 1, de dicha Ley es conforme, como observa la Comisión, con el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 92/28, que ha sido sustituido por el artículo 88, apartado 1, del código comunitario, que establece una prohibición similar en el Derecho comunitario. Por tanto, debido a que una prohibición nacional de este tipo constituye una medida por la que se adapta el Derecho nacional a una medida de armonización comunitaria, tampoco puede cuestionarse su conformidad con el Tratado.

140 En tercer lugar, el artículo 8, apartado 1, de la HWG prohíbe la publicidad relativa a la venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación esté reservada exclusivamente a las farmacias. En su apartado 2, este artículo prohíbe, además, la publicidad relativa a la venta de medicamentos mediante la importación individual en virtud del artículo 73, apartado 2, número 6a, o del artículo 73, apartado 3, de la AMG. Según las observaciones del Gobierno alemán, esta última prohibición, interpretada en relación con el artículo 73, apartado 1, de la AMG, tiene como finalidad impedir que la posibilidad de una importación individual de medicamentos no autorizados aumente, debido a la publicidad efectuada, de tal modo que ponga en peligro el régimen de autorización, mientras que, en virtud de la AMG, sólo se contempla esta posibilidad como una excepción. En todo caso, como señaló la Abogado General en el apartado 171 de sus conclusiones, se deriva de los autos transmitidos al Tribunal de Justicia por el órgano jurisdiccional remitente que éste considera que sólo la prohibición establecida en el artículo 8, apartado 1, del HWG se aplica a la venta de medicamentos por correspondencia. Por tanto, las disposiciones del artículo 8, apartado 2, de la HWG no forman parte del marco jurídico y fáctico del asunto principal.

141 Por lo que se refiere a la prohibición establecida en el artículo 8, apartado 1, de la HWG, procede señalar que no tiene un equivalente exacto en la normativa comunitaria. A este respecto, mientras el artículo 88, apartado 1, del código comunitario prohíbe la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica, el apartado 2 de dicha disposición permite, con carácter general, la publicidad de los medicamentos destinados y concebidos para ser utilizados sin intervención de un médico, si bien previendo, en su caso, el asesoramiento del farmacéutico.

142 Basándose en esta disposición del código comunitario, el Gobierno austriaco sostiene que, aunque se admita en principio este tipo de publicidad, y habida cuenta de que el artículo 88 de dicho código no precisa en qué medida se considera necesario el consejo del farmacéutico, procede suponer que los Estados miembros disponen de un margen de apreciación en la materia. En consecuencia, dicho Gobierno considera, en suma, que también está justificada una prohibición de la publicidad en Internet de los medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias y que no estén sujetos a prescripción médica.

143 A este respecto, procede recordar la respuesta dada a la primera cuestión, letra b), en los apartados 112 a 116 de la presente sentencia, en relación con la justificación de la prohibición de venta por correspondencia de los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica. En dicha respuesta se ha considerado que no se puede justificar dicha prohibición respecto a tales medicamentos por la presunta necesidad de la presencia física de un farmacéutico en el momento de la compra de este tipo de medicamentos.

144 De lo anterior se deduce que el artículo 88, apartado 2, del código comunitario, que autoriza la publicidad destinada al público de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, no puede interpretarse en el sentido de que excluye la publicidad relativa a la venta de medicamentos por correspondencia sobre la base de la presunta necesidad de la presencia física de un farmacéutico. Por tanto, el artículo 88, apartado 1, del código comunitario, que prohíbe la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica, se opone a una prohibición como la prevista en el artículo 8, apartado 1, de la HWG en la medida en que dicha prohibición se refiera a los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica.

Sobre el alcance del concepto de «publicidad destinada al público» en el sentido del artículo 1, apartado 3, primer guión, y del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 92/28

- 145 De lo que precede se deduce que sólo son conformes con el Derecho comunitario prohibiciones de publicidad como las previstas en los artículos 3a y 10 de la HWG, es decir, las que se refieren, por una parte, a los medicamentos no autorizados y, por otra, a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por tanto, procede examinar si el alcance de cada una de dichas prohibiciones podría obstaculizar la venta de medicamentos por Internet para determinar si procede interpretar el concepto de «publicidad destinada al público», en especial respecto al alcance de este concepto.
- 146 Por lo que se refiere a una prohibición como la establecida en el artículo 3a de la HWG, basta con recordar que el Derecho comunitario prohíbe la comercialización de medicamentos en el territorio de un Estado miembro en el que están sujetos a autorización y no la han obtenido. Por tanto, no se puede afirmar que tal prohibición obstaculice la venta legal de medicamentos por Internet.
- 147 En relación con la venta por correspondencia de medicamentos sujetos a prescripción médica, el Derecho comunitario no se opone a la prohibición de dicha venta, lo que implica que tampoco puede considerarse que la prohibición de hacer publicidad para la venta por correspondencia de dicha categoría de medicamentos pueda obstaculizar una forma de venta legal de los medicamentos.
- 148 A la vista de lo que precede, debe responderse a la primera parte de la segunda cuestión que el artículo 88, apartado 1, del código comunitario se opone a una

disposición nacional, como la prevista en el artículo 8, apartado 1, de la HWG, que prohíbe hacer publicidad para la venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro de que se trate, en la medida en que dicha Prohibición se refiera a medicamentos que no están sujetos a prescripción médica.

- 149 En consecuencia, y habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión, letra b), procede declarar que, en el asunto principal, no existe una prohibición de publicidad conforme con el Derecho comunitario que pueda obstaculizar la venta legal de medicamentos por Internet. Por tanto, no procede responder a la segunda cuestión, letras) a y b).

Sobre la tercera cuestión

- 150 A la vista de la respuesta dada a la segunda cuestión, no es necesario responder a la tercera cuestión

Costas

- 151 Los gastos efectuados por los Gobiernos alemán, helénico, francés, irlandés y austriaco, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Landgericht Frankfurt am Main, mediante resolución de 10 de agosto de 2001, declara:

- 1) a) Una disposición nacional, como la establecida en el artículo 43, apartado 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley sobre medicamentos), en su versión de 7 de septiembre de 1998, que prohíbe la venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE.

- b) El artículo 30 CE puede ser invocado para justificar una prohibición nacional de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, siempre que se refiera a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por el contrario, no puede invocarse el artículo 30 CE para justificar una prohibición absoluta de venta por correspondencia de los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica en el Estado miembro afectado.

- c) Las cuestiones 1 a) y 1 b) no exigen una apreciación diferente en caso de importación de medicamentos en un Estado miembro en el que están autorizados, aunque una farmacia establecida en otro Estado miembro los haya adquirido previamente a mayoristas establecidos en el Estado miembro de importación.
- 2) El artículo 88, 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, se opone a una disposición nacional, comola prevista en el artículo 8, apartado 1, de la Heilmittelwerbegesetz (Ley sobre la publicidad de los medicamentos), en su versión publicada el 19 de octubre de 1994, que prohíbe hacer publicidad para la venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, en la medida en que dicha prohibición se refiera a los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica.

Skouris	Jann	Timmermans
Gulmann	Cunha Rodrigues	Rosas
Edward	La Pergola	Puissochet
Schintgen	Macken	Colneric
	von Bahr	

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de diciembre de 2003.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

V. Skouris