



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NIILLO JÄÄSKINEN
presentadas el 29 de septiembre de 2011¹

Asunto C-185/10

**Comisión Europea
contra**

República de Polonia

«Incumplimiento de Estado — Directiva 2001/83/CE — Artículo 6 — Autorización de comercialización — Artículo 5 — Exclusión de la aplicación de las disposiciones de la Directiva respecto de medicamentos prescritos para las necesidades especiales de un paciente concreto — Normativa nacional que permite la importación y comercialización de medicamentos equivalentes en función de un criterio económico sin una autorización de comercialización previa — Medicamentos procedentes de otros Estados miembros y de terceros países»

1. Mediante el presente recurso el Tribunal debe examinar por primera vez el alcance y el significado del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.² Si se cumplen los requisitos que establece dicho artículo, puede prescindirse de la autorización de comercialización que, en circunstancias normales, requiere el artículo 6 de dicha Directiva.
2. En Polonia, el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la *Prawo farmaceutyczne* de 6 de septiembre de 2001, en su versión modificada el 30 de marzo de 2007 (Ley sobre Medicamentos)³ permite, en determinadas circunstancias, la importación y la comercialización en el mercado nacional de productos que tengan un precio competitivo y presenten las mismas sustancias activas, la misma dosificación y la misma forma (a los que me referiré como «medicamentos equivalentes») que los autorizados en el mercado polaco (a los que me referiré como «medicamentos autorizados»), sin que resulte necesario obtener para dichos medicamentos una autorización de comercialización en Polonia. Una importación de ese tipo puede tener lugar desde otros Estados miembros o desde terceros países.
3. La Comisión considera que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no permite la exclusión de la autorización de comercialización que contiene el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva sobre la base de criterios económicos. En consecuencia, solicita al Tribunal de Justicia que declare que el mencionado Estado miembro ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83⁴ al adoptar y mantener en vigor el artículo 4 de la Ley sobre medicamentos que permite la importación y la comercialización sin autorización de comercialización de medicamentos equivalentes con un precio competitivo.

1 — Lengua original: inglés.

2 — 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 su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34), y por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO L 378, p. 1).

3 — Publicada en *Dziennik Ustaw* (Boletín oficial polaco) n° 75 ítem 492, de 30 de marzo de 2007.

4 — El presente recurso por incumplimiento tiene por objeto la adopción y el mantenimiento en vigor de la Ley sobre Medicamentos. Por lo que atañe a la adopción de la Ley las disposiciones relevantes están contenidas en la Directiva 2001/83 en su versión modificada por la Directiva 2004/27. Por lo que atañe al mantenimiento en vigor de la Ley sobre Medicamentos las disposiciones relevantes están contenidas en la Directiva 2001/83 en su versión modificada por el Reglamento n° 1901/2006.

I. Marco jurídico

A. Normativa de la UE

4. El artículo 168 TFUE, incluido en el título XIV, «Salud pública», dispone en su parte relevante:

«7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.»

5. El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.»

6. El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a [un encargo leal no solicitado], elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.»

7. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún 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 el Reglamento (CE) n° 726/2004, que debe leerse en conjunción con el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.»

8. De conformidad con el artículo 126 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83:

«A falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento.»

B. Derecho nacional

9. El artículo 4 de la Ley sobre Medicamentos establece en sus partes relevantes:

«1. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 3 y 4, podrán comercializarse los medicamentos importados en Polonia sin necesidad de obtener una autorización si su uso resulta necesario para salvar la vida o proteger la salud de un paciente, siempre que la comercialización del medicamento en cuestión esté permitida en su país de origen y exista una autorización de comercialización actualizada.

2. La importación de un medicamento con arreglo al apartado 1 se basará en la solicitud de un hospital o de un médico externo que esté tratando al paciente, confirmada por un especialista del sector médico de que se trata.

3. Los siguientes medicamentos no podrán comercializarse con arreglo al apartado 1:

- 1) aquellos respecto de los cuales el Ministro competente en asuntos de sanidad haya dictado una resolución por la que se deniega su autorización, la prórroga de la validez de una autorización, o por la que se revoca una autorización, y
- 2) aquellos que contengan la(s) misma(s) sustancia(a) activa(s), la misma dosificación y presenten la misma forma que los medicamentos que han obtenido autorización, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 *bis*.

3 *bis*. Lo dispuesto en el apartado 3, párrafo 2, no se aplicará a los medicamentos a los que se refiere el apartado 1 cuyo precio sea competitivo en relación con el medicamento que ha obtenido la autorización con arreglo al artículo 3, apartados 1 o 2, siempre que lo solicite un médico de un seguro de enfermedad y lo confirme un especialista en el sector médico de que se trata, y que el Ministro competente en asuntos de sanidad dicte una resolución por la que se aprueba la importación de dichos productos.

4. Tampoco podrán comercializarse aquellos medicamentos mencionados en el apartado 1 cuya comercialización, habida cuenta de la seguridad de su uso o de la magnitud de su importación, debe autorizarse con arreglo al artículo 3, apartado 1.

5. Las farmacias, los mayoristas y los hospitales que realicen la venta comercial de los medicamentos mencionados en el apartado 1 llevarán un registro de dichos medicamentos.

6. A más tardar en los 10 días siguientes a la finalización de cada trimestre, el mayorista de productos farmacéuticos facilitará al ministro competente en asuntos de sanidad una lista de los medicamentos importados que se basará en la información contenida en el mencionado registro.

7. El Ministro competente en materia de sanidad establecerá mediante Reglamento:

- 1) [derogado];
- 2) los detalles relativos al método y a la forma de la importación en Polonia de los medicamentos mencionados en el apartado 1, en particular en relación con:
 - a) la naturaleza de la necesidad;
 - b) el modo en que el Ministro confirmará las circunstancias mencionadas en el apartado 3;
 - c) el modo en que el Presidente del Fondo nacional de salud confirmará las circunstancias mencionadas en el artículo 36, apartado 4, de la Ley sobre prestaciones sanitarias financiadas con fondos públicos de 27 de agosto de 2004 [*Dziennik Ustaw* (Boletín oficial de Polonia) n° 210, sección 2135, con sus modificaciones ulteriores];
 - d) el modo en que mayoristas, farmacias y hospitales llevarán el registro de medicamentos importados; y
 - e) el alcance de la información que el mayorista de productos farmacéuticos deberá proporcionar al Ministro competente en materia de sanidad.»

II. Procedimiento administrativo previo

10. El 6 de junio de 2008 la Comisión envió a Polonia un escrito de requerimiento al considerar que el artículo 4 de la Ley polaca sobre medicamentos era contrario al artículo 6 de la Directiva 2001/83 dado que permitía la comercialización de determinados medicamentos sin conceder previamente una autorización de comercialización.

11. Mediante escrito de 30 de julio de 2008, la República de Polonia contestó que el artículo 4 de la mencionada ley nacional era conforme con el Derecho de la Unión.

12. Al no considerar satisfactoria la respuesta dada por Polonia, el 26 de junio de 2009 la Comisión emitió un dictamen motivado en el que reafirmaba su postura de que Polonia infringía el artículo 6 de la Directiva 2001/83.

13. Mediante escrito de 26 de agosto de 2009, Polonia afirmó que el artículo 5 de la Directiva 2001/83 daba fundamento válido al artículo 4 de la Ley sobre Medicamentos y que el artículo 8 *bis* de la Ley sobre Medicamentos había transpuesto correctamente el artículo 126 *bis* de dicha Directiva. En consecuencia sostuvo que las imputaciones de la Comisión carecían de fundamento.

14. Al no considerar satisfactoria la respuesta de Polonia, el 14 de abril de 2010 la Comisión interpuso el presente recurso con arreglo al artículo 258 TFUE.

III. Análisis

A. Alcance del asunto

15. El presente asunto gira en torno a si el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 puede servir de fundamento para el criterio económico establecido en el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre medicamentos, en relación con el artículo 4, apartado 3, párrafo 2, y el artículo 4, apartado 1, de dicha Ley. El artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre medicamentos introduce una excepción a la regla establecida por el artículo 4, apartado 3, párrafo 2, de la misma Ley, que excluye la importación de un medicamento equivalente de la regla contenida en el artículo 4, apartado 1, si ya existe en el mercado nacional un medicamento autorizado con las mismas características.

16. Polonia reprocha a la Comisión haber centrado su atención en dichas disposiciones sin haber tenido en cuenta el contexto en el que se enmarcan, es decir el resto de disposiciones del artículo 4 de la Ley sobre medicamentos así como el Reglamento del Ministro de Sanidad de 18 de abril de 2005 relativo a las importaciones de medicamentos procedentes de otros países que carecen de autorización de comercialización y que son necesarios para la vida o la salud del paciente («Reglamento del Ministro de Sanidad de 2005»).

17. Procede señalar que el presente asunto no atañe a las importaciones paralelas de medicamentos procedentes de otros Estados miembros. Con arreglo a las disposiciones sobre la libre circulación de bienes, en la Unión Europea se permiten las importaciones paralelas de medicamentos que ya han recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación.⁶ Por el contrario, el presente asunto se refiere a la importación de medicamentos que carecen de autorización de comercialización válida en Polonia.

5 — Publicado en Dz. U. z 2005 r., n° 70, poz. 636, poz. zm. Dicho Reglamento se adoptó sobre la base del artículo 4, apartado 7, de la Ley Farmacéutica.

6 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, Rec. p. I-5819); de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (C-94/98, Rec. p. I-8789), y de 10 de septiembre de 2002, Ferring (C-172/00, Rec. p. I-6891).

B. Norma general contenida en el artículo 6 de la Directiva 2001/83

18. El artículo 6 de la Directiva 2001/83 exige que todos los medicamentos comercializados en un Estado miembro obtengan una autorización de comercialización por parte de las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión. Como el Tribunal de Justicia estableció en la sentencia *Antroposana*, se trata de un requisito obligatorio para dar cumplimiento a los objetivos que establece la Directiva 2001/83.⁷

19. El propósito de la Directiva 2001/83 es la salvaguardia de la salud pública así como garantizar que los intercambios no se vean afectados en el mercado de los medicamentos.⁸ En mi opinión, el procedimiento armonizado de autorización de comercialización es un requisito previo para que un medicamento se comercialice en la Unión Europea, y constituye la piedra angular de dicha Directiva. Dicho procedimiento permite un acceso económico y no discriminatorio al mercado, a la vez que garantiza que se cumplan los requisitos de salvaguardia de la salud pública a través de un examen metódico y uniforme de las cualidades farmacológicas y médicas del medicamento en cuestión.

20. Más en particular, el objetivo del requisito de la autorización de comercialización en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 es asegurar que la eficacia terapéutica de un medicamento es superior a sus riesgos potenciales, eficacia que será valorada sobre la base de los documentos e informes adjuntos a la solicitud de autorización de comercialización.⁹ Además, constituye un medio eficaz para controlar la comercialización de los medicamentos y proteger la salud pública.¹⁰ Asimismo, la aproximación de las normas y protocolos en todos los Estados miembros permite que las decisiones se adopten sobre la base de pruebas uniformes y en función de criterios comunes, extremo que contribuirá a evitar divergencias en la apreciación y, en consecuencia, a eliminar divergencias que obstaculicen el comercio en la Unión.¹¹

21. Por ello, todos los medicamentos que se vendan en la Unión deben obtener una autorización de comercialización por parte del Estado miembro en el que se comercializa o por parte de la Unión de conformidad con el procedimiento centralizado establecido por el Reglamento (CE) n° 726/2004 para los medicamentos incluidos en el anexo de dicho Reglamento.¹²

22. La Directiva 2001/83 prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización concedidas en otros Estados miembros garantizando de ese modo que la autorización de comercialización pueda aplicarse en diversos Estados miembros sin que el medicamento deba someterse a múltiples procedimientos de autorización.¹³

23. Existen dos excepciones a dicha regla general. Un Estado miembro puede apartarse de lo dispuesto en el artículo 6 si se cumple el requisito de la necesidad especial (artículo 5 de la Directiva 2001/83), o si resulta necesario por razones de salud pública (artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83). En su condición de excepciones, éstas deben interpretarse de modo estricto.

7 — Sentencia de 20 de septiembre de 2007, *Antroposana* y otros (C-84/06, Rec. p. I-7609), apartado 36.

8 — Considerandos 2 y 4.

9 — Considerando 7.

10 — Considerando 8.

11 — Considerandos 4, 5 y 11.

12 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1).

13 — Título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83 y considerando 12.

24. En el presente asunto las partes están de acuerdo en que el artículo 126 *bis* de la Directiva 2001/83 es irrelevante, dado que el contenido de dicha disposición fue transpuesto mediante el artículo 8 *bis* de la Ley sobre medicamentos, y no mediante el artículo 4 de dicha Ley. Por tanto, la única cuestión que se plantea es si el artículo 5, apartado 1, de la Directiva es fundamento válido del artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre medicamentos, que permite la comercialización de medicamentos que no han obtenido una autorización de comercialización si su precio es competitivo en relación con el precio de los medicamentos que poseen una autorización de comercialización en Polonia.

C. Excepción contenida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83

25. El Tribunal de Justicia ya examinó el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en el asunto *Ludwigs-Apotheke*.¹⁴ No obstante, no consideró en profundidad dicha disposición ya que se le pedía que interpretara las disposiciones relativas a la publicidad contenidas en el artículo 86, apartado 2, de la Directiva 2001/83. Por tanto, se limitó a declarar que la normativa alemana en dicho asunto daba cumplimiento a lo establecido en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en la medida en que posibilitaba que se comercializaran, si bien en una cantidad limitada, medicamentos no autorizados en el marco de un encargo individual justificado por necesidades especiales.¹⁵

26. En consecuencia, resulta necesario analizar con mayor detenimiento el tenor y la finalidad del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 con el fin de discernir si la disposición específica del artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre medicamentos que cuestiona la Comisión es conforme con dichos requisitos.

27. Considero que, habida cuenta del propósito general de la Directiva 2001/83 tal como se expone en los puntos 19 y 20 anteriores, la finalidad del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 es proporcionar un mecanismo que permita la flexibilidad del sistema general que establece dicha Directiva y, en particular, su artículo 6. Dicha flexibilidad permite a los Estados miembros hacer frente a circunstancias particulares o a determinadas situaciones de emergencia, en las que el tiempo resulta esencial.

28. El tenor del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 indica que atendiendo a un encargo leal no solicitado elaborado de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido, pueden excluirse los requisitos de dicha Directiva si los medicamentos están destinados a atender necesidades especiales de un paciente individual.

29. En primer lugar debe señalarse que el tenor del artículo 5, apartado 1, resulta un tanto oscuro por lo que concierne al requisito de que los medicamentos en cuestión deben ser «elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido». Como señaló Polonia, dicho requisito no se refiere a los medicamentos preparados en farmacias sobre la base de una prescripción individual ya que la Directiva 2001/83 sólo se aplica a los medicamentos preparados de modo industrial o elaborados mediante un método que incluye un proceso industrial. En efecto, los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado (denominados comúnmente fórmulas magistrales) o de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia (denominados comúnmente «fórmulas oficinales») están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83.¹⁶

14 — Sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Ludwigs-Apotheke* (C-143/06, Rec. p. I-9623), apartados 21 a 23.

15 — *Ludwigs-Apotheke*, *ibidem*, apartado 22.

16 — Artículos 2, apartado 1, y 3, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83.

30. En mi opinión, el requisito de «encargo no solicitado» se refiere a una situación en la que el doctor que está tratando al paciente realiza el encargo como resultado de una valoración objetiva del paciente de que se trata, y únicamente sobre la base de consideraciones terapéuticas. Dicho requisito garantiza la salvaguardia de la salud pública cuando se aplica la excepción contemplada en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83. Dicho extremo resulta reforzado por el requisito de buena fe por parte de la persona que hace el encargo y del paciente, de modo que no se elude de modo indebido la aplicación de la Directiva 2001/83.

31. Los objetivos generales perseguidos por la Directiva 2001/83 explican los motivos por los que los medicamentos comercializados con arreglo al artículo 5, apartado 1, deben limitarse a situaciones realmente excepcionales.¹⁷ La mencionada disposición garantiza dicho extremo al limitar de modo explícito su aplicación a encargos destinados a pacientes individuales, realizados «con vistas a atender necesidades especiales».

32. Mediante «necesidades especiales» se quiere señalar que el medicamento en cuestión se requiere para una necesidad específica e identificada. La «necesidad» debe estar relacionada con un sujeto concreto identificado. «Especial» se refiere a situaciones que surgen de circunstancias extraordinarias. Por ejemplo, un paciente puede sufrir una enfermedad rara que requiera un tratamiento con medicamentos no autorizados en el mercado nacional.

33. ¿Exige el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 que la necesidad espacial esté relacionada con la salud tal como sostiene la Comisión? En mi opinión, el objetivo de la salvaguardia de la salud pública, que persigue la Directiva, exige una respuesta afirmativa.

34. Los medicamentos que con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 pueden quedar fuera del ámbito de aplicación de ésta, no sólo deben estar relacionados con las necesidades específicas de un paciente, sino que también deben cumplir el requisito de necesidad que, en mi opinión, está incluido de modo implícito en dicha disposición. Habida cuenta de la finalidad del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 de permitir cierta flexibilidad a los Estados miembros en la aplicación de la Directiva en unos casos concretos definidos de modo estricto, así como de las limitaciones impuestas por el tenor de dicha disposición, no creo que la disposición pretenda conceder a los Estados miembros una facultad discrecional para no aplicar las disposiciones de la Directiva en los casos en los que la excepción no resulte necesaria. Una interpretación contraria entraría en conflicto con el objetivo de salvaguardia de la salud pública, que se alcanza mediante la armonización de las disposiciones relativas a los medicamentos, en particular de aquellas relacionadas con la autorización de comercialización. En consecuencia, sólo cabe la exclusión de la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 cuando resulta necesario habida cuenta de las necesidades específicas del paciente.

35. Del criterio de necesidad se desprende que pueden comercializarse los medicamentos equivalentes sin una autorización de comercialización previa únicamente en las cantidades apropiadas y si no se dispone ya de un medicamento autorizado en el mercado.

D. Compatibilidad del artículo 4, apartado 3 bis, de la Ley sobre Medicamentos con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83

36. La *primera* cuestión que surge es si el artículo 4, apartado 1, de la Ley sobre Medicamentos cumple los requisitos sobre las necesidades especiales. Parece que la Comisión admite que sí.

37. El artículo 4, apartado 1, de la Ley sobre Medicamentos establece de modo expreso que se podrá comercializar el medicamento si resulta necesario para salvaguardar la vida o la salud de un paciente. Lo cual indica que sólo se comercializará en casos especiales de necesidad.

17 — Véase también la sentencia Ludwigs-Apotheke, citada en el punto 14, apartado 33.

38. Por lo que atañe al requisito de que los encargos se refieran a un sujeto concreto, Polonia sostiene que la Ley se refiere a encargos individuales debido a determinados requisitos que deben cumplirse con arreglo al Reglamento del Ministro de Sanidad de 2005. A tenor de dichas disposiciones, la solicitud de importación deberá incluir el nombre completo, la edad, la dirección y el número PESEL (número de identificación de residencia polaco), así como el número nacional de seguridad social del sujeto de que se trata. En casos excepcionales, cuando se desconocen los detalles personales del paciente, podrá presentarse una solicitud «para necesidades inmediatas», pero deberá facilitarse al Ministerio de Sanidad la información correspondiente al paciente a más tardar a los 30 días siguientes al tratamiento.

39. Dado que la Comisión no impugna la sustancia de dichas disposiciones, me parece que dicha disposición basta para demostrar que la normativa en cuestión se refiere a individuos concretos y no es de carácter general.

40. Por consiguiente, parece que el artículo 4, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos satisface el requisito de las necesidades especiales. Por tanto, la siguiente cuestión que se plantea es si la referencia que hace el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos al artículo 4, apartado 1, de dicha Ley basta para cumplir el requisito de «necesidades especiales».

41. En mi opinión, es suficiente. Polonia sostiene con fundamento que el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos sigue los criterios del artículo 4, apartado 1, de dicha Ley, y añade a la fórmula el criterio adicional del precio.

42. Como observa la Comisión, es cierto que el artículo 4, apartado 3 *bis*, excluye la importación de medicinas equivalentes que responden a una necesidad especial del paciente pero que tienen un precio más elevado, es decir, un precio que no es «competitivo». No obstante, esto no significa que no se cumpla el criterio de las necesidades especiales dado que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 únicamente permite y no obliga a los Estados miembros a establecer excepciones a las otras disposiciones de dicha Directiva. En consecuencia, no resulta contrario a la Directiva 2001/83 el hecho de que la disposición nacional no agote el margen de libertad que permite el artículo 5, apartado 1, que es lo que sucede con arreglo al artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos respecto de la importación de medicamentos equivalentes que tienen un precio más elevado que los correspondientes medicamentos autorizados.

43. En *segundo lugar*, en relación con las cantidades apropiadas, sólo pueden comercializarse las cantidades requeridas para atender las necesidades del paciente. La Comisión sostiene que la normativa nacional permite la importación y la comercialización masivas de los medicamentos en cuestión ya que la importación se lleva a cabo por medio de farmacias, mayoristas y hospitales. Polonia contesta que ése es el único medio en términos prácticos por el que se pueden importar de una manera controlada los medicamentos requeridos con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Ley sobre Medicamentos. Esto no significa que los medicamentos sean objeto de importaciones masivas.

44. De conformidad con el artículo 4, apartado 5, de la Ley sobre Medicamentos, las farmacias, los mayoristas y los hospitales que comercialicen los medicamentos en cuestión deberán llevar un registro de todos los medicamentos importados con arreglo al artículo 4, apartado 1, de dicha Ley y, según el artículo 4, apartado 6, de la Ley, informarán al Ministro de Sanidad competente acerca de los medicamentos importados a más tardar en los 10 días siguientes a la finalización de cada trimestre.

45. A primera vista parece un modo razonable de garantizar que la importación y la comercialización de los medicamentos se llevan a cabo en las cantidades adecuadas, dado que el Ministro de Sanidad competente ejerce un control de todos los medicamentos que se importan y comercializan para las necesidades que se señalan en el artículo 4, apartado 1, de la Ley sobre Medicamentos. Además, junto a dicho control se establece que se informará al Ministro de Sanidad de las personas para las que se importan y comercializan dichos medicamentos de conformidad con las exigencias del Reglamento del Ministerio de Sanidad de 2005.

46. Por tanto, parece que en el presente caso el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos cumple el criterio de las cantidades adecuadas.

47. No obstante, las partes discrepan en dos aspectos relacionados con las cantidades. El primer punto de discrepancia se refiere a la cantidad real de medicamentos importados y comercializados de conformidad con el artículo 4 de la Ley sobre Medicamentos y el segundo a si la normativa nacional debería establecer un límite con el fin de evitar la importación masiva.

48. Dichas cuestiones dependen de la interpretación del artículo 4, apartado 4, de la Ley sobre Medicamentos. Dicha disposición establece que no podrán comercializarse sin autorización los medicamentos a los que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Ley sobre Medicamentos que planteen dudas en cuanto a la seguridad de su uso o a las cantidades importadas.

49. El artículo 4, apartado 4, de la Ley sobre Medicamentos no entra en el ámbito del presente procedimiento por incumplimiento. La cuestión de si la fijación de las cantidades importadas es adecuada con arreglo a la normativa polaca no puede desviar al Tribunal de Justicia del objeto del litigio. Además, la acción por incumplimiento no se refiere a la cantidad real de los medicamentos importados sin autorización de comercialización.

50. La verdadera cuestión es si el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos permite que se importen medicamentos en cantidades que exceden lo razonable. Considero que, habida cuenta de la referencia expresa al artículo 4, apartado 1, de dicha Ley, debe darse una respuesta negativa.

51. En *tercer lugar*, respecto a la disponibilidad en el mercado nacional de medicamentos equivalentes, el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos, apartándose de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, párrafo 2, de la misma Ley permite la importación y comercialización de medicamentos correspondientes a medicamentos equivalentes que ya han recibido autorización de comercialización en el mercado nacional, si su precio es competitivo.

52. La Comisión alega que con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, sólo podrán importarse y comercializarse los medicamentos que no estén ya disponibles en el mercado nacional. Parece que la Comisión hace referencia a indisponibilidad en el sentido literal de indisponibilidad física. Por tanto, utiliza ejemplos de escasez temporal de medicamentos en el mercado nacional, y de indisponibilidad de una determinada dosificación requerida para tratar a un paciente concreto en el caso particular en cuestión.

53. Dicha interpretación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva me parece correcta. Si el medicamento ya está físicamente disponible en el mercado no existe necesidad de importarlo de otro lugar para tratar a un paciente concreto. En otras palabras, no resulta necesaria la importación para atender la necesidad especial que requiere el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

54. Es cierto que el criterio de la indisponibilidad que deriva de la premura en atender una necesidad especial no se refiere a si el medicamento en cuestión ha obtenido una autorización de comercialización en el mercado nacional. De ahí, en mi opinión, que un Estado miembro puede establecer que cabe importar un medicamento equivalente al que ya ha recibido la autorización de comercialización en el mercado nacional si por algún motivo dicho producto no se encuentra físicamente disponible en el mercado nacional, circunstancia que debe revestir el carácter de excepcional.

55. No obstante, la normativa polaca no sigue esa lógica. El artículo 4, apartado 3, párrafo 2, de la Ley sobre Medicamentos excluye, en principio, la importación de medicamentos equivalentes sin autorización de comercialización si ya existe un medicamento correspondiente autorizado en Polonia. El artículo 4, apartado 3 *bis*, establece una excepción a dicha regla, no sobre la base de la indisponibilidad real del medicamento autorizado sino sobre la base del precio más bajo del

medicamento equivalente. El artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos está redactado en términos amplios, en el sentido de que permite tanto la importación de medicamentos sin autorización de comercialización que están físicamente disponibles en el mercado nacional como la de los que no lo están. De ese modo, me parece que dicha disposición es contraria al requisito de indisponibilidad que establece el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

56. En *cuarto lugar* el último punto a tratar es el planteado por Polonia relativo a consideraciones financieras. Al respecto Polonia sostiene que existen situaciones en las que es necesario, con el fin de proteger la vida o la salud del paciente, importar y comercializar un medicamento equivalente alternativo que resulte más económico sin una autorización de comercialización en el mercado polaco debido a los limitados medios financieros disponibles. En una situación de ese tipo las necesidades especiales del paciente requieren la importación y comercialización del medicamento más económico, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

57. Como sostiene Polonia, es cierto que la Unión debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.¹⁸ Dichas responsabilidades incluyen la gestión de los servicios de salud y la atención médica, así como la asignación de recursos a éstos. Además, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros pueden regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad.¹⁹

58. No obstante, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no es una disposición que trate de la organización del sistema sanitario o de su equilibrio presupuestario. Es una disposición que establece una excepción aplicable a casos concretos en los que surge una necesidad especial. Por tanto, considero que no puede interpretarse en el sentido de que permita la importación y la comercialización de medicamentos equivalentes con un precio más económico porque los pacientes (o el sistema de seguridad social) no pueden permitirse el pago de los medicamentos autorizados disponibles.

59. Si se permitiera importar medicamentos con un precio más económico con arreglo al artículo 5, apartado 1, únicamente por dicha razón, se ampliaría el ámbito de aplicación de dicha disposición más allá de lo que se pretendía. Por el contrario, los Estados miembros deben abordar el problema de los precios inasequibles de los medicamentos cuya comercialización se ha autorizado mediante las competencias que les reconoce el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/83. Con arreglo a dicho apartado, las disposiciones de la Directiva 2001/83 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. Dichas competencias podrán ejercerse con arreglo a la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.²⁰

60. En consecuencia, considero que el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos no es conforme con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

18 — Artículo 168 TFUE, apartado 7.

19 — Sentencia de 2 de abril de 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite y otros (C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, Rec. p. I-2495), apartado 19 y jurisprudencia citada.

20 — DO 1989 L 40, p. 8.

IV. Conclusión

61. En virtud de las consideraciones expuestas, considero que el Tribunal de Justicia debe:

- Declarar que la República de Polonia ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE y por el Reglamento (CE) n° 1901/2006, al adoptar y mantener en vigor el artículo 4, apartado 3 *bis*, de la Ley sobre Medicamentos que, leído en relación con el artículo 4, apartado 3, párrafo 2, y con el artículo 4, apartado 1, de la misma, permite la comercialización de medicamentos sin autorización de comercialización si el precio de dichos productos es competitivo en comparación con el precio de los medicamentos que poseen autorización de comercialización y que presentan la(s) misma(s) sustancia(s) activa(s), la misma dosificación y la misma forma.
- Condenar a Polonia al pago de las costas.