



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 3 de julio de 2019*

«Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa — Protección de la salud y vida de las personas — Importación paralela de medicamentos — Medicamentos de referencia y medicamentos genéricos — Requisito que exige que el medicamento importado y el que ha recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos»

En el asunto C-387/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia), mediante resolución de 18 de abril de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de junio de 2018, en el procedimiento entre

Delfarma sp. z o.o.

y

Prezes Urzędu rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. E. Regan, Presidente de Sala, y los Sres. C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič e I. Jarukaitis (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. G. Hogan;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Delfarma sp. z o.o., por el Sr. J. Dudzik, radca prawny;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. M. Smolek y J. Vlácil, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: polaco.

- en nombre de Irlanda, por las Sras. M. Browne, G. Hodge y J. Quaney y el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por la Sra. C. Donnelly, Barrister;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. K. Herrmann y los Sres. E. Manhaeve y A. Sipos, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.
- 2 Dicha petición se presentó en el contexto de un litigio entre Delfarma sp. z o.o. y el Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente de la Oficina de Productos Médicos, Instrumentos Médicos y Biocidas, Polonia; en lo sucesivo, «Presidente de la Oficina»), en relación con la negativa de esta oficina a conceder una autorización de importación paralela de un medicamento genérico.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Según el artículo 6, 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 (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»),

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)], leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico [y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p.1)], y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121)].

[...]»

4 El artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva precisa los datos y documentos que deben adjuntarse a la solicitud de autorización de comercialización presentada ante la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, que incluyen los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas.

5 El artículo 10 de la mencionada Directiva dispone:

«1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la [Unión Europea].

[...]

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

a) “medicamento de referencia”, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;

b) “medicamento genérico”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.
[...]

[...]»

Derecho polaco

6 El artículo 2, punto 7b, de la Ustawa — Prawo farmaceutyczne (Ley relativa al Derecho Farmacéutico), de 6 de septiembre de 2001 (en lo sucesivo, «Ley sobre los medicamentos»), define el concepto de «importación paralela» del siguiente modo:

«[...] cualquier actuación en el sentido del artículo 72, apartado 4, consistente en la introducción, desde Estados miembros de la Unión Europea o Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y del Espacio Económico Europeo de un medicamento que reúna los siguientes requisitos:

a) el medicamento importado deberá tener la misma sustancia activa (sustancias activas), al menos las mismas indicaciones hasta el nivel 3 del código ATC/ATCvet (sistema de clasificación internacional anatómica, terapéutica y química de los medicamentos o sistema de clasificación internacional anatómica, terapéutica y química de los medicamentos veterinarios), y la misma dosificación, la misma vía de administración y la misma forma farmacéutica que un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada en el territorio de la República de Polonia o una forma similar, que no genere diferencias terapéuticas respecto al medicamento cuya comercialización haya sido autorizada en el territorio de la República de Polonia.

b) el medicamento importado y el medicamento cuya comercialización haya sido autorizada en el territorio de la República de Polonia serán simultáneamente medicamentos de referencia o productos equivalentes a los medicamentos de referencia, respectivamente en el Estado de procedencia del medicamento y en el territorio de la República de Polonia.»

7 El artículo 21a, apartado 5, de la Ley sobre los medicamentos dispone:

«En caso de que, sobre la base de la documentación disponible, el Presidente de la Oficina no esté en condiciones de determinar si las diferencias entre el medicamento objeto de importación paralela y el medicamento cuya comercialización haya sido autorizada en el territorio de la República de Polonia pueden considerarse esenciales desde el punto de vista de la seguridad o de la eficacia de este medicamento, solicitará documentación adicional, distinta de la mencionada en los apartados 7 y 8, a las autoridades competentes del Estado miembro de la Unión Europea o del Estado miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y del Espacio Económico Europeo desde el que se haya importado el medicamento.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 8 Delfarma es una empresa que ejerce una actividad de importación paralela de medicamentos en el mercado polaco. Esta empresa presentó ante el Presidente de la Oficina una solicitud de autorización de importación paralela, desde el Reino Unido, del medicamento «Sumamed, Azithromycinum, comprimidos recubiertos con película, 500 mg» (en lo sucesivo, «Sumamed»), conocido en el Reino Unido con el nombre de «Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets» (en lo sucesivo, «azitromicina»). En su solicitud indicó que la azitromicina, autorizada en el Reino Unido, y el Sumamed, autorizado en Polonia, eran totalmente idénticos.
- 9 Mediante resolución de 13 de junio de 2017, el Presidente de la Oficina denegó dicha solicitud basándose en el artículo 2, punto 7b, de la Ley sobre los medicamentos, después de haber comprobado que la azitromicina había sido autorizada en el Reino Unido con base en una documentación abreviada, como producto equivalente a un medicamento de referencia, mientras que el Sumamed se había comercializado en Polonia sobre la base de una documentación completa, como medicamento de referencia. En la motivación de su resolución, el Presidente de la Oficina señaló, en particular, que la prohibición de restricciones cuantitativas a la importación y de medidas equivalentes que resulta del artículo 34 TFUE no impedía la aplicación de prohibiciones y de restricciones justificadas por razones de protección de la salud y de la vida de las personas.
- 10 Delfarma pidió un nuevo examen de su solicitud al Presidente de la Oficina, alegando que procedía inaplicar el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos por la razón de que dicho artículo impone una restricción a la libre circulación de mercancías, prohibida por el artículo 34 TFUE. En apoyo de esa solicitud, Delfarma, por una parte, rebatió la consideración de que un producto equivalente a un medicamento de referencia y un medicamento de referencia no pueden considerarse idénticos o similares por el mero hecho de haber sido autorizados basándose en una documentación diferente. Por otra parte, sostuvo que el requisito adicional establecido en el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos, conforme al cual el medicamento importado y el medicamento autorizado en el Estado de importación deben pertenecer a la misma categoría de registro de medicamentos, era un requisito de carácter formal y no se justificaba por razones de protección de la salud pública.
- 11 Mediante resolución de 3 de agosto de 2017, el Presidente de la Oficina ratificó su resolución anterior, estimando que la documentación relativa a un medicamento de referencia no podía acreditar la calidad, la seguridad y la eficacia de un producto equivalente al medicamento de referencia y que la comercialización de un medicamento para el que la autoridad competente no disponía de documentación que permitiera verificar tales datos constituía una amenaza para la vida y la salud, lo que justificaba el requisito establecido en el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos.

- 12 En apoyo del recurso que ha interpuesto contra esta resolución ante el órgano jurisdiccional remitente, Delfarma reprocha al Presidente de la Oficina que no comparara los dos medicamentos de que se trata, pese a que disponía de la información obtenida de la autoridad competente del Reino Unido y el artículo 21a, apartado 5, de la Ley sobre los medicamentos lo facultaba para solicitar información adicional a dicha autoridad si lo consideraba necesario. Delfarma alega que el Presidente de la Oficina incurrió en un error al considerar que el artículo 2, punto 7b, letra b), de dicha Ley se justificaba por razones de seguridad, y que la interpretación que hizo de tal disposición le llevó a excluir la posibilidad de proceder a un examen de la identidad terapéutica de esos dos medicamentos y a adoptar una decisión que constituye una restricción a la libre circulación de mercancías y no está justificada con arreglo al artículo 36 TFUE.
- 13 El órgano jurisdiccional remitente considera que la solución del litigio principal requiere que se dilucide si el Tratado FUE se opone a la aplicación del artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos, con arreglo al cual el incumplimiento del requisito allí establecido puede constituir un motivo autónomo y exclusivo para denegar la concesión de la autorización de importación paralela de un medicamento.
- 14 A juicio del órgano jurisdiccional remitente, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende una postura estricta respecto al establecimiento de restricciones a la libre circulación de mercancías cuando se trata de productos farmacéuticos. Por ello, alberga dudas sobre si el Derecho de la Unión permite denegar la concesión de la autorización de importación paralela de un medicamento por el simple motivo de que la solicitud no cumpla un requisito formal adicional como el establecido en el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos, que lleva a exigir que el medicamento importado y el medicamento ya autorizado en el Estado miembro de importación hayan recibido una autorización de comercialización basada en una documentación idéntica.
- 15 El órgano jurisdiccional remitente duda, en particular, de la conformidad con el principio de proporcionalidad de tal disposición, que permite denegar la concesión de la autorización de importación paralela de un medicamento si no existe una documentación idéntica, pese a que, en virtud de la normativa nacional, el Presidente de la Oficina puede solicitar a las autoridades competentes del Estado miembro de exportación que le transmitan la documentación pertinente, a fin de comparar los medicamentos en cuestión.
- 16 En estas circunstancias, el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Se opone el Derecho de la Unión, en particular los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, a una normativa nacional con arreglo a la cual la autorización de comercialización en un Estado miembro de un medicamento procedente de una importación paralela puede ser denegada por la mera razón de que el medicamento objeto de importación paralela ha sido autorizado en el Estado miembro de exportación como producto equivalente a un medicamento de referencia, es decir, en virtud de una documentación abreviada, mientras que en el Estado miembro de destino este producto ha sido autorizado como medicamento de referencia, es decir, en virtud de una documentación completa, teniendo presente que esta denegación se produce sin que se examine la identidad terapéutica fundamental de ambos productos y sin que la autoridad nacional solicite la documentación a la autoridad competente del Estado miembro de exportación, aunque pueda hacerlo?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 17 En su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que para conceder una autorización

de importación paralela de un medicamento exige que dicho medicamento y el medicamento que ha recibido una autorización de comercialización en ese Estado miembro sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos y que, por consiguiente, prohíbe conceder autorización alguna de importación paralela de un medicamento cuando este sea un medicamento genérico y el medicamento ya autorizado en dicho Estado miembro sea un medicamento de referencia.

- 18 A este respecto, es preciso recordar que, con arreglo al artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, ningún medicamento puede comercializarse por primera vez en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la referida Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento n.º 726/2004. La solicitud de autorización de comercialización debe ir acompañada de los datos y de los documentos exigidos en el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva, incluso en el caso de que el medicamento de que se trate disponga ya de una autorización de comercialización concedida por la autoridad competente de otro Estado miembro (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de noviembre de 1996, *Smith & Nephew y Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 19; de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 23, y de 10 de septiembre de 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, apartado 19).
- 19 No obstante, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la Directiva 2001/83 no puede aplicarse a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a un medicamento que dispone ya de una autorización de comercialización en ese segundo Estado miembro, pues en tal supuesto no cabe considerar que el medicamento importado se comercialice por primera vez en el Estado miembro de importación. Dicha situación está comprendida, por tanto, en el ámbito de aplicación de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libertad de circulación de mercancías (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de noviembre de 1996, *Smith & Nephew y Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 21, y de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 27; véase también, en lo que respecta a los productos fitosanitarios, la sentencia de 6 de noviembre de 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, apartado 27 y jurisprudencia citada, y, en lo que se refiere a los medicamentos veterinarios, la sentencia de 27 de octubre de 2016, *Audace y otros*, C-114/15, EU:C:2016:813, apartado 51 y jurisprudencia citada).
- 20 Conviene recordar que, según reiterada jurisprudencia, toda medida de un Estado miembro que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio en el seno de la Unión debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, en el sentido del artículo 34 TFUE (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de mayo de 1976, de *Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, apartado 12, y de 23 de diciembre de 2015, *Scotch Whisky Association y otros*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 21 La libre circulación de mercancías implica que un operador que haya adquirido un medicamento legalmente comercializado en un Estado miembro en virtud de una autorización de comercialización expedida en dicho Estado puede importar dicho medicamento en otro Estado miembro en el que este dispone ya de una autorización de comercialización, sin estar obligado a conseguir tal autorización con arreglo a la Directiva 2001/83 ni a facilitar todos los datos y documentos exigidos por dicha Directiva para controlar la eficacia e inocuidad del medicamento (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de septiembre de 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, apartado 21 y jurisprudencia citada).
- 22 De los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se desprende que un Estado miembro no debe obstaculizar la importación paralela de medicamentos imponiendo al importador el respeto de requisitos idénticos a los que se aplican a las empresas que solicitan por primera vez una autorización de comercialización

- para un medicamento. Es preciso, no obstante, que la importación de dicho medicamento no comprometa la protección de la salud pública (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 40).
- 23 Por lo tanto, en el momento de la importación, y sobre la base de la información de que dispone, la autoridad competente del Estado miembro de importación debe cerciorarse de que el medicamento objeto de importación paralela y el que dispone de una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, sin ser totalmente idénticos, han sido al menos fabricados siguiendo la misma fórmula y utilizando la misma sustancia activa y tienen los mismos efectos terapéuticos, y de que el medicamento importado no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 26, y de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 45).
- 24 Si, tras llevar a cabo ese examen, la autoridad competente del Estado miembro de importación comprueba que se satisfacen todos los criterios recordados en el apartado anterior de esta sentencia, procede considerar que el medicamento importado ya ha sido comercializado en dicho Estado miembro y que, por consiguiente, debe poder beneficiarse de la autorización de comercialización ya concedida para el medicamento ya presente en el mercado, a no ser que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 29; véanse también, en lo que se refiere a los productos fitosanitarios, las sentencias de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, apartado 36, y de 6 de noviembre de 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, apartado 28). Así pues, dicha autoridad está obligada a autorizar el medicamento objeto de importación paralela que responda a dichos criterios, siempre que le conste que dicho medicamento no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad, aunque existan, en su caso, diferencias en lo relativo a los excipientes (sentencia de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 45).
- 25 Basándose en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la Comunicación de la Comisión relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada, de 30 de diciembre de 2003 [COM (2003) 839 final], indica en su apartado 3 que, «en particular, cuando la información necesaria para proteger la salud pública ya esté a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro de destino como resultado de la primera comercialización de un producto en dicho Estado miembro, el medicamento importado de manera paralela está sujeto a una licencia que se concede con arreglo a un procedimiento simplificado proporcionalmente, siempre que: el producto importado haya sido objeto de una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación [y] el producto importado sea suficientemente similar a un producto que ya haya recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino, aunque haya diferencias relativas a los excipientes».
- 26 En el presente asunto, el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos exige, para conceder en Polonia una autorización de importación paralela de un medicamento, que tanto dicho medicamento como el medicamento que ha recibido una autorización de comercialización en dicho Estado miembro sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos y, por consiguiente, prohíbe conceder autorización alguna de importación paralela de un medicamento cuando este sea un medicamento genérico y el medicamento ya autorizado en dicho Estado miembro sea un medicamento de referencia. Consta, pues, que dicha disposición obstaculiza el acceso al mercado de que se trata de ese medicamento genérico y, por consiguiente, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo 34 TFUE, a menos que se justifique por razones de protección de la salud y de la vida de las personas, como establece el artículo 36 TFUE.

- 27 El Gobierno polaco alega que este requisito se justifica por razones de protección de la salud y de la vida de las personas, pues constituye, a su juicio, uno de los elementos que permiten garantizar que los medicamentos de que se trata son esencialmente similares, lo que no es posible cuando estos han sido objeto de registros diferentes basados en documentación diferente. La situación sería la misma aunque el Presidente de la Oficina obtuviera del Estado miembro de exportación una documentación completa sobre el medicamento importado, ya que para confirmar la bioequivalencia de los medicamentos de que se trata sería necesario que el medicamento de referencia autorizado en dicho Estado fuera idéntico al medicamento de referencia autorizado en Polonia. Así pues, según el Gobierno polaco, este requisito previene la comercialización de medicamentos sobre los cuales el Presidente de la Oficina no disponga de una documentación que le permita confirmar su similitud con medicamentos que cuenten con una autorización de comercialización en Polonia y garantizar, pues, su seguridad y su eficacia.
- 28 Dicho Gobierno añade que la autoridad competente del Estado miembro de importación no debería verse obligada a solicitar que se le aporte una documentación completa relativa al medicamento importado, puesto que el procedimiento de importación paralela es un procedimiento simplificado con respecto al procedimiento de autorización de comercialización establecido en la Directiva 2001/83. Además, si no existiera el requisito establecido en el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos, se crearía, en su opinión, un riesgo de elusión de este último procedimiento, dado que el procedimiento de importación paralela permite obtener el mismo resultado con menor coste y con mayor rapidez.
- 29 A este respecto es preciso señalar que, si bien es cierto que entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 TFUE la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango, y que corresponde a los Estados miembros decidir, dentro de los límites impuestos por el Tratado FUE, el nivel de protección de las personas que desean garantizar y, en particular, el grado de severidad de los controles que han de realizarse, no es menos cierto que, según reiterada jurisprudencia, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación solo puede justificarse, en particular, por razones de protección de la salud y la vida de las personas, en el sentido del mencionado artículo, si esa medida es adecuada para garantizar que se alcance el objetivo perseguido y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de mayo de 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, apartados 15 a 17, y de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 33).
- 30 El artículo 36 TFUE no puede invocarse, en particular, para justificar normativas o prácticas, incluso útiles, cuyos elementos restrictivos se explican fundamentalmente por el deseo de reducir la carga administrativa o los gastos públicos, salvo si, de no existir tales normativas o prácticas, esa carga o esos gastos sobrepasarían manifiestamente los límites de lo que razonablemente puede exigirse (sentencia de 20 de mayo de 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, apartado 18).
- 31 En el presente asunto, es preciso señalar que, por una parte, como indicó el órgano jurisdiccional remitente, el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos establece un requisito formal cuyo incumplimiento puede constituir por sí solo un motivo autónomo para denegar la concesión de la autorización de importación paralela de un medicamento. Así, en virtud de esta disposición, la autoridad nacional competente puede denegar la concesión de tal autorización sin examinar siquiera la información de que dispone sobre los medicamentos de que se trate, para determinar si son similares, mientras que de la jurisprudencia recordada en los apartados 23 y 24 de la presente sentencia se desprende que le corresponde efectuar tal examen.
- 32 Por otra parte, no es evidente que, en una situación como la controvertida en el litigio principal, en la que el medicamento importado es un medicamento genérico mientras que el medicamento ya autorizado en el Estado miembro de importación es un medicamento de referencia, la documentación relativa a dicho medicamento genérico presentada por el importador y la documentación relativa a dicho medicamento de referencia de que dispone esa autoridad sean sistemáticamente insuficientes, ni

- que resulte en todo caso indispensable una documentación más completa, incluida la correspondiente al medicamento de referencia que recibió una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación, para verificar que tales medicamentos han sido al menos fabricados siguiendo la misma fórmula y utilizando la misma sustancia activa y que tienen los mismos efectos terapéuticos.
- 33 Por lo demás, en lo que respecta a la información necesaria para el examen de una solicitud de autorización de importación paralela de un medicamento, el Tribunal de Justicia ha señalado ya que las autoridades nacionales competentes disponen de recursos legales y administrativos para obligar al fabricante o a su representante autorizado a aportar la información de que disponga y que dichas autoridades consideren necesaria, y que una mera colaboración entre las autoridades de los Estados miembros les permite proporcionarse recíprocamente los documentos necesarios para la verificación (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de mayo de 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, apartados 26 y 27, y de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, apartados 27 y 28; véase también, en lo que se refiere a los productos fitosanitarios, la sentencia de 6 de noviembre de 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, apartado 36 y jurisprudencia citada).
- 34 El Tribunal de Justicia ha precisado que cuando el solicitante no pueda acceder a toda la información necesaria, pero presente datos que al menos den verosimilitud a la alegación de que los dos medicamentos de que se trata no presentan diferencias significativas a efectos de la evaluación de su seguridad y eficacia, las autoridades competentes deben adoptar su decisión de ampliar o no al segundo medicamento la autorización de comercialización concedida al primero basándose en una información lo más completa posible, incluida la que ya obre en su poder o la que puedan obtener en el marco de la cooperación con las autoridades sanitarias de otros Estados miembros (sentencia de 1 de abril de 2004, Kohlfarma, C-112/02, EU:C:2004:208, apartado 20).
- 35 De ello se deduce que incumbe a la autoridad nacional competente, si considera que dispone de información insuficiente para apreciar la similitud entre el medicamento importado y el medicamento de referencia ya autorizado en el Estado miembro de importación, pedir al importador que proporcione información adicional y, en su caso, solicitar a la autoridad nacional competente del Estado miembro de exportación, en el marco de la cooperación entre Estados miembros, los documentos necesarios para las verificaciones, incluidos, si fuera necesario, los relativos al medicamento de referencia que recibió una autorización de comercialización en ese Estado miembro. Tales investigaciones —que según el órgano jurisdiccional remitente están previstas en el artículo 21a, apartado 5, de la Ley sobre los medicamentos— no pueden considerarse una carga que sobrepase manifiestamente los límites de lo que razonablemente puede exigirse.
- 36 Así pues, la autoridad nacional competente únicamente debe denegar la concesión de la autorización de importación paralela del medicamento, de conformidad con la jurisprudencia recordada en los apartados 22 a 24 de la presente sentencia, si a pesar de esas investigaciones sigue disponiendo de información insuficiente o, en cualquier caso, si tras haber realizado las comprobaciones necesarias alberga dudas sobre el hecho de que el medicamento importado no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad.
- 37 A este respecto procede señalar que, en el litigio principal, el Presidente de la Oficina disponía ya de una documentación completa relativa al medicamento de referencia Sumamed, que había recibido una autorización de comercialización en Polonia, y que la denegación de la autorización de importación paralela se basaba no en los motivos mencionados en el apartado anterior de la presente sentencia, sino únicamente en el hecho de que esos medicamentos no estaban incluidos en la misma categoría de registro, al ser uno de ellos un medicamento de referencia y el otro un medicamento genérico.
- 38 De ello se deduce que el requisito establecido en el artículo 2, punto 7b, letra b), de la Ley sobre los medicamentos, en la medida en que impide cualquier examen de la similitud entre los medicamentos de que se trate y está basado en una supuesta insuficiencia sistemática de documentación a efectos de

realizar las verificaciones necesarias o en el riesgo de que se dé tal insuficiencia, va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud y de la vida de las personas que se invoca.

- 39 Además, este requisito tampoco es necesario para evitar un riesgo de elusión de la Directiva 2001/83, ya que, para no estar sometidos a los procedimientos de autorización de comercialización establecidos en dicha Directiva, los medicamentos importados deben responder estrictamente a los criterios recordados en el apartado 23 de la presente sentencia y la autoridad nacional competente está obligada a comprobar en cada caso la concurrencia de tales criterios.
- 40 Habida cuenta del conjunto de consideraciones expuestas, este requisito no puede considerarse justificado con arreglo al artículo 36 TFUE.
- 41 Por consiguiente, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que para conceder una autorización de importación paralela de un medicamento exige que dicho medicamento y el medicamento que ha recibido una autorización de comercialización en ese Estado miembro sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos y que, por consiguiente, prohíbe conceder autorización alguna de importación paralela de un medicamento cuando este sea un medicamento genérico y el medicamento ya autorizado en dicho Estado miembro sea un medicamento de referencia.

Costas

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

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

Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que para conceder una autorización de importación paralela de un medicamento exige que dicho medicamento y el medicamento que ha recibido una autorización de comercialización en ese Estado miembro sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos y que, por consiguiente, prohíbe conceder autorización alguna de importación paralela de un medicamento cuando este sea un medicamento genérico y el medicamento ya autorizado en dicho Estado miembro sea un medicamento de referencia.

Firmas