

Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesverwaltungsgericht (Alemania) el 12 de marzo de 2007 — Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Asunto C-140/07)

(2007/C 117/23)

Lengua de procedimiento: alemán

Recurso interpuesto el 9 de marzo de 2007 — Comisión de las Comunidades Europeas/República Federal de Alemania

(Asunto C-141/07)

(2007/C 117/24)

Lengua de procedimiento: alemán

Órgano jurisdiccional remitente

Bundesverwaltungsgericht

Partes en el procedimiento principal

Demandante: Hecht-Pharma GmbH

Demandada: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Interviniente: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Significa la regla supletoria establecida en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾, en su versión resultante de la Directiva 2004/27/CE⁽²⁾, que la Directiva 2001/83/CE es de aplicación a todo producto que pueda responder a la definición de medicamento aun cuando su naturaleza de medicamento no haya sido determinada de forma concluyente? ¿Qué grado de probabilidad y, en consecuencia, qué grado de instrucción es necesario, en su caso, para justificar la aplicación de la Directiva 2001/83/CE?
- 2) ¿Puede un producto que no es un medicamento «por su presentación» ser considerado como un medicamento «por su función», en el sentido del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, en su versión resultante de la Directiva 2004/27/CE, por la presencia de un componente que, en cierta dosis, pueda causar cambios fisiológicos pero cuya dosificación en el producto de que se trata, en sus condiciones normales de empleo, es inferior a la dosis necesaria para producir tales efectos? ¿Debe atenderse para responder a esta cuestión a la característica «acción farmacológica», o a la característica «modificación de las funciones fisiológicas»?
- 3) Tras la nueva definición de medicamento operada por la Directiva 2004/27/CE, ¿siguen siendo relevantes para la consideración de un producto como medicamento, además de las propiedades farmacológicas, también las características declaradas como relevantes en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a saber, «su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso» (sentencia de 9 de junio de 2005, C-211/03, HLH Warenvertrieb y Ortica, Rec. p. I-5141, apartado 51)?

⁽¹⁾ DO L 311, p. 67.

⁽²⁾ DO L 136, p. 34.

Partes

Demandante: Comisión de las Comunidades Europeas (representante: B. Schima)

Demandada: República Federal de Alemania

Pretensiones de la parte demandante

- Que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE, al haber establecido en el artículo 14, apartados 4 y 5, de la Apothekengesetz requisitos cumulativos, en relación con el contrato de suministro de medicamentos, que hacen prácticamente imposible el suministro regular de un hospital a través de farmacias radicadas en otros Estados miembros.
- Que se condene en costas a la República Federal de Alemania.

Motivos y principales alegaciones

El artículo 28 CE prohíbe todas las restricciones cuantitativas a la importación así como todas las medidas de efecto equivalente entre los Estados miembros. Toda normativa mercantil de los Estados miembros que pueda constituir un obstáculo, directo o indirecto, efectivo o potencial, para el comercio intracomunitario debe ser considerada una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas. El hecho de que, en el actual estado del Derecho comunitario, la legislación en materia de comercialización de medicamentos sólo haya sido armonizada en algunos ámbitos parciales no exime a los Estados miembros de su obligación de ajustarse a las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías.

Con arreglo al artículo 14 de la Apothekengesetz (Ley de Farmacias) alemana, los hospitales alemanes pueden abastecerse de medicamentos a través de una farmacia externa, en lugar de establecer una farmacia propia. No obstante, en opinión de la parte demandante, los requisitos cumulativos exigidos en esa disposición en relación con el contrato de suministro de medicamentos tienen como consecuencia que resulta prácticamente imposible el suministro normal de medicamentos a un hospital a través de farmacias radicadas en otros Estados miembros, ya que sólo las farmacias establecidas en las proximidades del hospital objeto del suministro están en condiciones que debe incluir el contrato.