



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 16 de julio de 2015*

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Ámbito de aplicación — Artículos 2, apartado 1, y 3, puntos 1 y 2 — Medicamentos preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial — Excepciones — Medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado — Medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia — Directiva 2005/29/CE»

En los asuntos acumulados C-544/13 y C-545/13,

que tiene por objeto dos peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE por el Stockholms tingsrätt (Suecia), mediante resoluciones de 11 de octubre de 2013, recibidas en el Tribunal de Justicia el 21 de octubre de 2013, en los procedimientos entre

Abcur AB

y

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

Apoteket AB y Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič (Ponente), Presidente de Sala, y el Sr. A.Ó Caoimh, la Sra. C. Toader y los Sres. E. Jarašiūnas y C.G. Fernlund, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. I. Illéssy, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de noviembre de 2014;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Abcur AB, por los Sres. S. Wilow y G. Åkesson, advokater;
- en nombre de Apoteket AB y Apoteket Farmaci AB, por los Sres. E. Johnson, N. Baggio y E. Wernberg, advokater;

* Lengua de procedimiento: sueco.

- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. V. Kaye, en calidad de agente, asistida por el Sr. J. Holmes, Barrister;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos y M. van Beek y por la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. M. Johansson, advokat;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 3 de marzo de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Las peticiones de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 2, apartado 1, y 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), según su modificación por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149, p. 22), y de la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DO L 376, p. 21).
- 2 Esas peticiones se han presentado en el marco de dos litigios entre Abcur AB (en lo sucesivo, «Abcur») y Apoteket Farmaci AB (en lo sucesivo, «Farmaci»), en el asunto C-544/13, y entre Abcur, por una parte, y Apoteket AB (en lo sucesivo, «Apoteket») y Farmaci, por otra, en el asunto C-545/13, acerca de la fabricación y la comercialización por Farmaci, entre el 30 de octubre de 2009 y junio de 2010, del medicamento Noradrenalin APL, en el primer asunto, y por Apoteket y Farmaci, entre el 15 de noviembre de 2006 y junio de 2010, del medicamento Metadon APL, en el segundo asunto.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/83

- 3 La Directiva 2001/83 codificó y agrupó en un texto único las Directivas acerca de la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a los medicamentos de uso humano, entre las que estaba 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).
- 4 Según el segundo considerando de la Directiva 2001/83, «toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.»

- 5 El trigésimoquinto considerando de esa Directiva manifiesta que «procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Comunidad hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. [...]».
- 6 El artículo 1, punto 19, de esa Directiva define la receta médica como «cualquier receta médica extendida por un profesional de la salud facultado a estos efectos».
- 7 Los artículos 2 y 3 de la misma Directiva forman parte del título II de ésta, rubricado «Ámbito de aplicación».
- 8 El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 dispone:
«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.»
- 9 El artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83 establece:
«La presente Directiva no se aplicará a:
- 1) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado (denominada comúnmente fórmula magistral);
 - 2) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia (denominada comúnmente fórmula oficial).»
- 10 El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 dispone:
«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 una solicitud [de buena fe y no promovida], elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.»

Directiva 2004/27

- 11 El cuarto considerando de la Directiva 2004/27 expone que «toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública [...]».
- 12 A tenor del séptimo considerando de esa Directiva, «habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano [...]».

Directiva 2005/29

- 13 Con arreglo al décimo considerando de la Directiva 2005/29:

«[...] La presente Directiva resulta por tanto aplicable sólo en la medida en que no haya disposiciones específicas del Derecho [de la Unión] que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, como requisitos relativos a la información y normas sobre la manera en que ha de presentarse la información al consumidor. Establece una protección para los consumidores allí donde no existe legislación sectorial específica a nivel [de la Unión] y prohíbe a los comerciantes crear una falsa impresión sobre la naturaleza de los productos. [...]»

- 14 El artículo 2, letra d), de esa Directiva define las «prácticas comerciales de las empresas en sus relaciones con los consumidores» como «todo acto, omisión, conducta o manifestación, o comunicación comercial, incluidas la publicidad y la comercialización, procedente de un comerciante y directamente relacionado con la promoción, la venta o el suministro de un producto a los consumidores».

- 15 El artículo 3, apartados 1, 3 y 4, de la misma Directiva establece:

«1. La presente Directiva será aplicable a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores según establece el artículo 5, antes, durante y después de una transacción comercial en relación con un producto.

[...]

3. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de las normas nacionales o [de la Unión] relativas a los aspectos de salud y seguridad de los productos.

4. En caso de conflicto entre las disposiciones de la presente Directiva y otras normas [de la Unión] que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, estas últimas prevalecerán y serán aplicables a esos aspectos concretos.»

- 16 El artículo 5, apartado 1, de la referida Directiva prevé que «se prohibirán las prácticas comerciales desleales».

- 17 El artículo 7, apartados 1 y 5, de la Directiva 2005/29 establece:

«1. Se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias y las limitaciones del medio de comunicación, omita información sustancial que necesite el consumidor medio, según el contexto, para tomar una decisión sobre una transacción con el debido conocimiento de causa y que, en consecuencia, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado.

[...]

5. Se considerarán sustanciales los requisitos establecidos por el Derecho [de la Unión] en materia de información relacionados con las comunicaciones comerciales, con inclusión de la publicidad o la comercialización, de los que el anexo II contiene una lista no exhaustiva.»

El Reglamento (CE) n° 1394/2007

- 18 El sexto considerando del Reglamento (CE) n° 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° 726/2004 (DO L 324, p. 121), expone:

«El presente Reglamento constituye una *lex specialis* que introduce disposiciones adicionales a las establecidas en la Directiva 2001/83/CE. El ámbito de aplicación del mismo debe ser la reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada que estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, de conformidad con el ámbito de aplicación general de la legislación farmacéutica [de la Unión] que se establece en el título II de la Directiva 2001/83/CE. [...]»

Derecho sueco

- 19 La Ley (1996:1152) sobre el comercio de medicamentos [lag (1996:1152) om handel med läkemedel], vigente hasta el 30 de junio de 2009, disponía en su artículo 2, párrafo primero:

«A efectos de la presente Ley se entenderá por “comercio al por menor” la venta a un consumidor, a una autoridad sanitaria, a un establecimiento hospitalario o a cualquier otro establecimiento sanitario o a quienquiera esté autorizado para recetar medicamentos. Se entenderá por “comercio al por mayor” cualquier otra forma de venta».

- 20 La Ley (2009:366) sobre el comercio de medicamentos [lag (2009:366) om handel med läkemedel], que entró en vigor el 1 de julio de 2009, sustituyó a la Ley (1996:1152). Las disposiciones pertinentes de su capítulo 1, artículo 4, están así redactadas:

«A efectos de la presente Ley se entenderá por:

“despacho al por menor”: la venta de un medicamento a un consumidor, a una autoridad sanitaria, a un establecimiento hospitalario o a cualquier otro establecimiento sanitario o a quienquiera esté autorizado para recetar medicamentos;

[...]

“distribución al por mayor”: la actividad consistente en la compra, la tenencia, la exportación, la entrega y la venta de medicamentos distinta del despacho al por menor;

“farmacia hospitalaria”: las funciones o servicios que aseguran el abastecimiento en medicamentos de los establecimientos hospitalarios o dentro de ellos;

“prestador de asistencia sanitaria”: toda persona física o jurídica que ejerce una actividad de asistencia sanitaria o médica con carácter profesional;

“farmacia no hospitalaria”: todo establecimiento habilitado para suministrar al por menor medicamentos en virtud de la autorización prevista en el capítulo 2, artículo 1, de la presente Ley.»

- 21 La Ley (2008:486) sobre las prácticas comerciales [lag (2008:486) marknadsföringslagen] transpuso en el Derecho sueco las Directivas 2005/29 y 2006/114.

22 El artículo 3 de esa Ley contiene en particular la siguiente definición:

«medida de promoción: la publicidad y cualquier otra medida destinada en la actividad empresarial a promover la venta y la oferta de productos, incluidas las acciones, las omisiones o cualquier otra medida u otra conducta de un profesional antes, durante y después de la venta o la entrega de bienes a un consumidor o a un profesional».

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

23 Abcur es una sociedad sueca que produce y distribuye medicamentos, entre otros los medicamentos Metadon DnE y Noradrenalin Abcur.

24 Antes de la reordenación del marco normativo de las farmacias en Suecia, el 1 de julio de 2009, la venta al por menor de medicamentos correspondía a título exclusivo a Apoteket, empresa perteneciente al Estado sueco. En ese contexto Apoteket comercializaba el Metadon APL y el Noradrenalin APL, preparados por Apotek Produktion och Laboratorier AB (en lo sucesivo, «Apotek PL»).

25 Hasta el 30 de junio de 2008 Farmaci y Apotek PL eran unidades autónomas de Apoteket. El 1 de julio de 2008 Farmaci pasó a ser una filial al 100 % de Apoteket. En la misma fecha Apotek PL fue constituida como filial al 100 % de Apoteket. El 1 de julio de 2010 Apotek PL pasó a ser una sociedad independiente, directamente perteneciente al Estado.

26 Farmaci suministra medicamentos a las administraciones provinciales (landsting), a los municipios y a empresas privadas y prestadores de servicios sanitarios públicos y privados. Farmaci gestiona también unas 70 farmacias hospitalarias.

27 El medicamento Noradrenalin Abcur, autorizado desde el 3 de julio de 2009, es una preparación farmacéutica para perfusión, utilizada principalmente para el tratamiento de la hipotensión arterial aguda en los servicios de urgencias y cuidados intensivos. Antes de esa fecha ningún medicamento que contuviera noradrenalina disponía de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») en Suecia, y las necesidades estaban cubiertas en ese Estado miembro por el Noradrenalin APL, preparado por Apotek PL.

28 El Metadon DnE, autorizado desde el 10 de agosto de 2007, se utiliza para el tratamiento de las adicciones a los opiáceos. Antes de esa fecha no había en Suecia ningún medicamento que contuviera metadona provisto de una AC, y las necesidades estaban cubiertas en ese Estado miembro por el Metadon APL, preparado por Apotek PL. El Metadon DnE y el Metadon APL contienen la misma sustancia activa y se utilizan de la misma manera. Se diferencian no obstante por el contenido en azúcar y alcohol y por el sabor.

29 Abcur demandó judicialmente a Apoteket y Farmaci por haber realizado la promoción del Noradrenalin APL (asunto C-544/13) y del Metadon APL (asunto C-545/13). Abcur solicitó al tribunal nacional que conocía de la demanda que ordenara el cese de la promoción de esos dos medicamentos y condenara al pago de una indemnización. Consta que durante los períodos antes mencionados Farmaci suministró el Noradrenalin APL a pacientes, y que Apoteket y Farmaci suministraron el Metadon APL.

30 En ese contexto el Stockholms tingsrätt (tribunal de primera instancia de Estocolmo) decidió suspender el procedimiento en esos asuntos y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales en el asunto C-544/13:

- «1) Un medicamento para uso humano, sujeto a receta médica, que sólo se emplea en los servicios de urgencias y que no ha obtenido una autorización de comercialización de la autoridad competente en un Estado miembro o con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2309/93, que ha sido preparado por un operador como aquel del que se trata en el asunto pendiente ante el Stockholms tingsrätt y que es encargado por el sistema sanitario en las condiciones que se presentan en el asunto pendiente ante el Stockholms tingsrätt, ¿puede estar comprendido en alguna de las excepciones previstas en el artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83, en particular, en una situación en la que existe otro medicamento autorizado con la misma sustancia activa, la misma posología y la misma forma farmacéutica?
- 2) Si a un medicamento para uso humano, sujeto a receta médica, como el descrito en la primera cuestión le son aplicables los artículos 3, puntos 1 o 2, o 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ¿cabe considerar que la normativa sobre medidas de publicidad de los medicamentos no está armonizada, o el tipo de medidas de las que se afirma en los procedimientos principales que constituyen medidas de publicidad están reguladas por la Directiva 2006/114?
- 3) Si la Directiva 2006/114 es aplicable según la respuesta a la segunda cuestión, ¿conforme a qué requisitos esenciales constituyen las medidas que debe examinar el Stockholms tingsrätt (utilización de una denominación del producto, un número de producto y un código anatómico, terapéutico y químico del medicamento, aplicación de un precio fijo al medicamento, suministro de información sobre el medicamento en el Nationellt Produktregister för Läkemedel NPL [Registro nacional de medicamentos], colocación de una identificación NPL en el medicamento, distribución de una hoja informativa sobre el medicamento, suministro del medicamento a través de un servicio de pedidos electrónico para el sistema sanitario, y suministro de información sobre el medicamento a través de una publicación editada por una asociación nacional del sector) una publicidad, en el sentido de la Directiva 2006/114?»

31 En el asunto C-545/13 el tribunal remitente planteó al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Puede considerarse que un medicamento para uso humano, sujeto a receta médica, que se prepara y suministra en las condiciones que se presentan en el asunto pendiente ante el Stockholms tingsrätt, y que no ha obtenido una autorización de comercialización de la autoridad competente de un Estado miembro o con arreglo al Reglamento n° 2309/93, constituye un medicamento en el sentido del artículo 3, puntos 1 o 2, de la Directiva 2001/83, en particular, en una situación en la que existe otro medicamento autorizado con la misma sustancia activa, la misma posología y la misma forma farmacéutica?
- 2) Si un medicamento para uso humano, sujeto a receta médica, que se prepara y suministra en las condiciones que se presentan en el asunto pendiente ante el Stockholms tingsrätt, está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, ¿puede aplicarse la Directiva 2005/29 al mismo tiempo que la Directiva 2001/83 por lo que se refiere a las medidas de publicidad alegadas?
- 3) Si a un medicamento para uso humano, sujeto a receta médica, que se prepara y suministra en las condiciones que se presentan en el asunto pendiente ante el Stockholms tingsrätt, le resultan aplicables el artículo 3, puntos 1 o 2, o el artículo 5 de la Directiva 2001/83, ¿cabe considerar que la normativa sobre medidas de publicidad de los medicamentos no está armonizada o el tipo de medidas de las que se afirma en los procedimientos principales que constituyen medidas de publicidad están reguladas por: la Directiva 2006/114 y/o la Directiva 2005/29?

4) Si la Directiva 2006/114 es aplicable según la respuesta a la tercera cuestión, ¿conforme a qué requisitos esenciales constituyen las medidas que debe examinar el Stockholms tingsrätt (utilización o colocación de una denominación del producto, un número de producto y un código anatómico, terapéutico y químico en el medicamento, aplicación de un precio fijo al medicamento, suministro de información sobre el medicamento en el NPL [Registro nacional de medicamentos], colocación de la identificación NPL en el producto, distribución de una hoja informativa sobre el medicamento, suministro del medicamento y de información sobre éste a través de un servicio de pedidos electrónico para el sistema sanitario y a través de la propia página de Internet, suministro de información sobre el medicamento a través de una publicación editada por una asociación nacional del sector, suministro de información sobre el medicamento en el Apotekets Centrala Artikelregister [Registro central de productos de Apoteket (ACA)] y en un registro relacionado con él (JACA), suministro de información sobre el medicamento en otra base de datos nacional sobre medicamentos (SIL), suministro de información sobre el medicamento a través del Apotekets Terminalsysteem [Sistema terminal de Apoteket (ATS)], o algún sistema de dispensación similar, comunicación de datos sobre el medicamento propio y sobre el medicamento de un distribuidor de la competencia en la correspondencia con consultorios médicos y asociaciones de pacientes, comercialización del medicamento, medidas en relación con los controles farmacéuticos del medicamento y del medicamento competidor, omisión de informar sobre diferencias documentadas y relevantes entre los productos, omisión de informar sobre las sustancias que constituyen el contenido del medicamento propio y la apreciación de la Läkemedelsverket [Agencia del Medicamento], omisión de informar al sistema sanitario sobre la apreciación del consejo científico de la Agencia del Medicamento sobre el producto competidor, mantener cierto nivel de precio del medicamento, indicar una validez de tres meses de la receta, dispensar el medicamento en la farmacia en vez del medicamento competidor a pesar de que el paciente tiene una receta del medicamento competidor, dificultar e impedir el paso de las preparaciones estandarizadas al medicamento competidor, incluyendo que las farmacias locales se han negado a dispensar el medicamento competidor, y aplicación de un precio fijo dentro del sistema de prestaciones de medicamentos sin una decisión previa de una autoridad nacional), una publicidad, en el sentido de la Directiva 2006/114?»

32 Por decisión del Presidente del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre de 2013 se acordó acumular los asuntos C-544/13 y C-545/13 a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial en los asuntos C-544/13 y C-545/13

33 Con carácter preliminar, debe recordarse que, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a este Tribunal proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio del que conoce. Desde este punto de vista, corresponde, en su caso, al Tribunal de Justicia reformular las cuestiones que se le han planteado. En efecto, el Tribunal de Justicia tiene la misión de interpretar cuantas disposiciones del Derecho de la Unión sean necesarias para que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan resolver los litigios que se les hayan sometido, aun cuando tales disposiciones no se mencionen expresamente en las cuestiones remitidas por esos órganos jurisdiccionales (sentencias *eco cosmetics* y *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 y C-120/13, EU:C:2014:2144, apartado 32, y *Zaizoune*, C-38/14, EU:C:2015:260, apartado 25).

34 Para ello, el Tribunal de Justicia puede deducir del conjunto de elementos aportados por el órgano jurisdiccional nacional y, especialmente, de la motivación de la resolución de remisión, las normas y los principios del Derecho de la Unión que requieren una interpretación, teniendo en cuenta el objeto

del litigio principal (véanse en ese sentido las sentencias *eco cosmetics* y *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 y C-120/13, EU:C:2014:2144, apartado 33, y *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, apartado 43 y la jurisprudencia citada).

- 35 En ese sentido hay que observar que, aunque la primera cuestión prejudicial en los asuntos C-544/13 y C-545/13 sólo se refiere expresamente a la interpretación del artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83, que prevé excepciones al ámbito de aplicación de esa Directiva, de las resoluciones de remisión resulta que, dada la discrepancia entre las partes en los asuntos principales acerca de si el *Noradrenalin APL* y el *Metadon APL* han sido preparados industrialmente o en su fabricación interviene un proceso industrial, el *Stockholms tingsrätt* se pregunta también sobre la interpretación que debe darse al artículo 2, apartado 1, de dicha Directiva, que define el ámbito de aplicación de ésta.
- 36 Debe considerarse por tanto que con su primera cuestión prejudicial en los asuntos C-544/13 y C-545/13 el tribunal remitente pregunta en sustancia si medicamentos para uso humano, como los que son objeto de los asuntos principales, dispensados únicamente con prescripción médica, y que no disponen de una AC concedida por las autoridades competentes de un Estado miembro o en aplicación del Reglamento (CE) n° 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 L 136, p. 1), pueden estar sujetos a la Directiva 2001/83 en virtud de los artículos 2, apartado 1, y 3, puntos 1 o 2, de ésta, más en particular, en relación con esa última disposición, cuando existan otros medicamentos que contienen la misma sustancia activa, en la misma concentración y de la misma forma farmacéutica que hayan obtenido la AC.
- 37 Conviene señalar ante todo que los artículos 2, apartado 1, y 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83 forman parte del título II de ésta, que define el ámbito de aplicación de la misma Directiva.
- 38 Del texto de esas disposiciones resulta que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 determina de forma positiva el ámbito de aplicación de ésta, al establecer que 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, mientras que el artículo 3, puntos 1 y 2, de la misma Directiva prevé ciertas excepciones a la aplicación de ésta.
- 39 De ello se sigue que, para estar sujeto a la Directiva 2001/83, el producto considerado debe reunir las condiciones enunciadas en el artículo 2, apartado 1, de ésta, por una parte, y por otra no estar comprendido en ninguna de las excepciones expresamente previstas en el artículo 3 de la misma Directiva (véase en ese sentido la sentencia *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, apartado 38).
- 40 Esa delimitación del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 se deduce además del sexto considerando del Reglamento n° 1394/2007, que recuerda que la reglamentación de los medicamentos preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial determina «el ámbito de aplicación general de la legislación farmacéutica [de la Unión] que se establece en el título II de la Directiva 2001/83» (véanse también en ese sentido las sentencias *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, apartados 21 y 22, y *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, apartados 29 y 30).
- 41 En lo que atañe en primer lugar a la aplicabilidad del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83, es preciso observar que, conforme a la redacción de esa disposición, el ámbito de aplicación de dicha Directiva se limita a los productos que sean medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

- 42 Si bien consta que los productos objeto de los asuntos principales son medicamentos de uso humano en el sentido de la Directiva 2001/83, y que están destinados a ser comercializados en los Estados miembros, el tribunal remitente manifiesta acerca de la producción de esos medicamentos que la producción del Noradrenalin APL se ha realizado por la unidad de Apotek PL encargada de la preparación de las fórmulas magistrales. El tribunal remitente añade que, según Abcur, el Noradrenalin APL es un producto estandarizado fabricado y comercializado con vistas a su almacenamiento y a la venta al por mayor.
- 43 Por otro lado, el mismo tribunal expone en sustancia que la producción del Metadon APL para las farmacias se realizaba por Apotek PL en varias instalaciones, a gran escala o en serie. El tribunal remitente añade que, según Abcur, de las propias estadísticas de ventas de las demandadas en los asuntos principales resulta que las ventas de Metadon APL alcanzaron cerca de 130 000 cajas en 2009.
- 44 Se debe observar que la Directiva 2001/83 no define los términos «preparados industrialmente» y «en cuya fabricación intervenga un proceso industrial». Así ocurre también en el caso de la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 mayo de 1989, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 142, p. 11), que introdujo el concepto de medicamentos «preparados industrialmente» en el artículo 2 de la Directiva 65/65, y en el de la Directiva 2004/27, que modificó el artículo 2 de la Directiva 2001/83 para incluir en su ámbito de aplicación los medicamentos «en cuya fabricación intervenga un proceso industrial».
- 45 Según reiterada jurisprudencia, de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión como del principio de igualdad se desprende que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normalmente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme, que debe buscarse teniendo en cuenta no sólo el tenor de la disposición, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forme parte (véanse en ese sentido las sentencias Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, apartado 11, y A, C-523/07, EU:C:2009:225, apartado 34 y la jurisprudencia citada).
- 46 Como se ha expuesto en el apartado 41 de la presente sentencia, de los términos del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 resulta que ésta no sólo se aplica a los medicamentos preparados industrialmente, sino también, desde la modificación de esa disposición por el artículo 2 de la Directiva 2004/27, a los medicamentos en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, que no estaban inicialmente comprendidos en dicha disposición.
- 47 Acerca de los objetivos perseguidos por la reglamentación de los medicamentos de uso humano, tanto el segundo considerando de la Directiva 2001/83 como el cuarto considerando de la Directiva 2004/27 recuerdan que toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública (véanse también las sentencias Antroposana y otros, C-84/06, EU:C:2007:535, apartado 36, y Comisión/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, apartado 27).
- 48 También es oportuno señalar que, según el séptimo considerando de la Directiva 2004/27, que modificó el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procedía aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, «a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano».
- 49 Además, el trigésimoquinto considerando de la Directiva 2001/83 recuerda que procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Unión hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas.

- 50 Atendiendo al objetivo de protección de la salud pública que pretende la reglamentación de la Unión sobre los medicamentos de uso humano así recordado, los términos «preparados industrialmente» y «en cuya fabricación intervenga un proceso industrial» no pueden ser objeto de una interpretación restrictiva. Esos términos deben incluir por tanto cuando menos, toda preparación o fabricación en la que interviene un proceso industrial. Un proceso de esa clase se caracteriza en general por una secuencia de operaciones que pueden ser en particular mecánicas o químicas, para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas.
- 51 Siendo así, hay que considerar que la producción de forma estandarizada de cantidades significativas de un medicamento con vistas a su almacenamiento y venta al por mayor, al igual que la producción en gran escala o en serie de fórmulas magistrales en lotes, son típicas de una preparación industrial o de una fabricación en la que interviene un proceso industrial.
- 52 En el presente caso, a reserva de las apreciaciones de hecho que corresponden al tribunal remitente, productos como los que son objeto de los asuntos principales, si reúnen las condiciones previstas en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83, entran en el ámbito de aplicación de ésta en virtud de esa disposición.
- 53 En segundo lugar el tribunal remitente pregunta si medicamentos como los que son objeto del asunto principal pueden estar comprendidos en las excepciones previstas en el artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83, más específicamente cuando existan otros medicamentos que contienen la misma sustancia activa, en la misma concentración y de la misma forma farmacéutica que hayan obtenido la AC.
- 54 Para interpretar dichas disposiciones, debe tenerse en cuenta que, con carácter general, las disposiciones que tengan el carácter de excepción a un principio se han de interpretar estrictamente, según reiterada jurisprudencia, (véanse en especial en ese sentido las sentencias *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, apartado 15, y *Comisión/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, apartado 31 y la jurisprudencia citada).
- 55 Hay que señalar previamente que la circunstancia mencionada por el tribunal remitente, que se refiere al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, de que existan otros medicamentos que contienen la misma sustancia activa, en la misma concentración y de la misma forma farmacéutica que hayan obtenido la AC carece de pertinencia para la aplicación de las excepciones previstas en el artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83, que sólo requieren la concurrencia de las condiciones expresamente previstas en ese artículo.
- 56 Por lo demás, a tenor del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, los Estados miembros podrán, con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de ésta última a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de buena fe y no promovida, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. En ese sentido el Tribunal de Justicia ha juzgado que del conjunto de los requisitos enunciados en esa disposición, interpretados a la luz de los objetivos esenciales de esa Directiva y, en particular, del relativo a la salvaguardia de la salud pública, resulta que la excepción prevista por dicha disposición sólo puede referirse a situaciones en las que el médico considere que el estado de salud de sus pacientes individuales exige la administración de un medicamento que carece de equivalente autorizado en el mercado nacional o que no se halla disponible en ese mercado (véase en ese sentido la sentencia *Comisión/Polonia*, C-185/10, EU:C:2012:181, apartados 29 y 36).
- 57 De ello se sigue, como ha manifestado el Abogado General en el punto 55 de sus conclusiones, que cuando ya han sido autorizados y están disponibles en el mercado nacional medicamentos con las mismas sustancias activas, la misma dosificación y la misma forma que los que el médico que trata a los pacientes considera que debe prescribir para atenderles, no cabe apreciar que concurran

«necesidades específicas», en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que justifiquen una excepción a la exigencia de una AC (véanse en ese sentido las sentencias Comisión/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, apartado 37, y Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, apartado 46).

- 58 Por otra parte, de la redacción del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83 resulta que la aplicación de la excepción que prevé está sujeta a la concurrencia de varias condiciones, referidas a la preparación del medicamento considerado «en una farmacia», «de acuerdo con una prescripción médica», que debe estar «destinada a un enfermo determinado».
- 59 Esas condiciones son acumulativas, por lo que la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83 no puede aplicarse si una de ellas no concurre.
- 60 El concepto de «receta médica» se define en el artículo 1, punto 19, de la Directiva 2001/83, como «cualquier receta médica extendida por un profesional de la salud facultado a estos efectos». Toda vez que del propio texto del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83 resulta que el medicamento considerado debe prepararse «de acuerdo con» una prescripción médica, es preciso considerar que esa preparación debe realizarse necesariamente a partir de una prescripción previa de un profesional facultado para ello.
- 61 Además, según esa disposición la prescripción médica debe estar «destinada a un enfermo determinado». De ello se deduce que dicha prescripción debe guardar relación con un enfermo designado de manera individual, y como ha expuesto el Abogado General en el punto 47 de sus conclusiones, ese enfermo debe estar identificado antes de cada preparación del medicamento considerado, que debe realizarse específicamente para ese enfermo.
- 62 Según el tribunal remitente, el Noradrenalin APL se preparaba por Apotek PL en función de necesidades conocidas de antemano para ser utilizado en servicios de urgencia y, en cualquier caso, a partir de encargos realizados antes de identificar a un paciente determinado.
- 63 El tribunal remitente expone que el Metadon APL, cuando ese medicamento se utiliza en un establecimiento sanitario, no es objeto de una prescripción médica destinada a un paciente determinado. Señala no obstante que ese medicamento también se suministra a farmacias no hospitalarias conforme a un sistema que las demandadas en los asuntos principales califican como «abono», suscrito por cada una de esas farmacias. Así pues, incluso si se había redactado una «primera prescripción médica» para cada paciente determinado, la producción y la entrega del Metadon APL tenían lugar, según ese tribunal, según las necesidades relativamente inmediatas de esas farmacias y conocidas de antemano.
- 64 Sin embargo, se debe considerar, según ha expuesto el Abogado General en el punto 46 de sus conclusiones, que para poder incluirse en la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83, la preparación de un medicamento se debe realizar necesariamente después de que se expida la prescripción destinada a un enfermo determinado. Por tanto, esa excepción no se puede aplicar a un sistema de abastecimiento por «abono» suscrito por una farmacia no hospitalaria a partir de la estimación de sus necesidades a corto plazo de un medicamento cuya preparación no se realiza específicamente para un enfermo identificado previamente.
- 65 Así pues, toda vez que no concurre una de las condiciones de aplicación del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83, esta disposición no es aplicable a medicamentos como los que son objeto de los asuntos principales, si éstos no han sido preparados según una prescripción médica redactada antes de su preparación, que debe realizarse específicamente para un enfermo previamente identificado, lo que corresponde comprobar al tribunal remitente.

- 66 En lo que atañe al artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, se debe considerar, al igual que se ha apreciado en el apartado 59 de la presente sentencia acerca de la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de la misma Directiva, que la aplicación de la excepción que prevé también está sujeta a la concurrencia de varias condiciones relativas a los medicamentos en cuestión. Éstos deben prepararse «en una farmacia», «de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea», y estar «destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia». Esas condiciones también son acumulativas, de modo que la excepción prevista en esa disposición no es aplicable si no concurre una de ellas.
- 67 En ese sentido, según ha observado el Abogado General en el punto 52 de sus conclusiones, de la propia redacción del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 resulta que el medicamento considerado debe prepararse «en una farmacia» y ser objeto de dispensación «directa» a los enfermos a los que abastece «dicha» farmacia. Así pues, para incluirlo en la excepción prevista por esa disposición el referido medicamento debe ser objeto de dispensación directa por la farmacia que lo ha preparado a los enfermos a los que ésta abastece.
- 68 El tribunal remitente indica en ese sentido que el Noradrenalin APL sólo se administra por establecimientos de asistencia de urgencia y que los pacientes no pueden proveerse de ese medicamento para su uso personal.
- 69 El mismo tribunal señala que el Metadon APL se prepara por Apotek PL, que sin embargo no lo suministra directamente al paciente interesado, sino que lo dispensa un establecimiento sanitario o una farmacia no hospitalaria.
- 70 Así pues, dado que no concurre una de las condiciones de aplicación del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, esa disposición no es aplicable a medicamentos como los que son objeto del asunto principal si no están destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece la farmacia que los ha preparado, lo que incumbe verificar al tribunal remitente.
- 71 Por todas las consideraciones precedentes se ha de responder a la primera cuestión prejudicial planteada en los asuntos C-544/13 y C-545/13 qué medicamentos de uso humano, como los que son objeto de los asuntos principales, dispensados con prescripción médica, y que no disponen de una AC concedida por las autoridades competentes de un Estado miembro o en aplicación del Reglamento n° 726/2004, están sujetos a la Directiva 2001/83, en virtud del artículo 2, apartado 1, de ésta si se han producido industrialmente o en su fabricación interviene un proceso industrial. Esos medicamentos sólo pueden incluirse en la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de esa Directiva si han sido preparados según una prescripción médica redactada antes de su preparación, que debe realizarse específicamente para un enfermo previamente identificado. Esos mismos medicamentos sólo pueden incluirse en la excepción prevista en el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 si son objeto de dispensación directa por la farmacia que los ha preparado a los enfermos a los que abastece. Corresponde al tribunal remitente apreciar si concurren en los asuntos principales las condiciones de aplicación de esas disposiciones.

Sobre la segunda cuestión prejudicial en el asunto C-545/13

- 72 Con su segunda cuestión prejudicial en el asunto C-545/13 el tribunal remitente pregunta en sustancia si, en el supuesto de que medicamentos de uso humano, como los que son objeto del asunto principal, estén sujetos a la Directiva 2001/83, las prácticas de publicidad de esos medicamentos, como las alegadas en los asuntos principales, están también sujetas a la Directiva 2005/29.
- 73 Del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2005/29, resulta que ésta se aplica a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores, según establece su artículo 5, antes, durante y después de una transacción comercial en relación con un producto. El artículo 2, letra d), de

la misma Directiva define esas prácticas como «todo acto, omisión, conducta o manifestación, o comunicación comercial, incluidas la publicidad y la comercialización, procedente de un comerciante y directamente relacionado con la promoción, la venta o el suministro de un producto a los consumidores».

- 74 Como el Tribunal de Justicia ha apreciado, la Directiva 2005/29 se caracteriza por un ámbito material de aplicación especialmente amplio que se extiende a cualquier práctica comercial que presente un vínculo directo con la promoción, la venta o el suministro de un producto a los consumidores (sentencia *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, apartado 21).
- 75 A tenor del artículo 3, apartado 3, de dicha Directiva, ésta se entenderá «sin perjuicio de las normas nacionales o [de la Unión] relativas a los aspectos de salud y seguridad de los productos».
- 76 Pues bien, la Directiva 2001/83 forma parte de las disposiciones del Derecho de la Unión relativas a la salud, cuyo segundo considerando recuerda que toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos tiene por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.
- 77 De ello se sigue que la Directiva 2005/29 es aplicable sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas a la publicidad de los medicamentos comprendidos en el ámbito de aplicación de esa última Directiva.
- 78 Como ha expuesto el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, del artículo 7 de la Directiva 2005/29, en relación con el anexo II de ésta, se deduce el carácter complementario de las Directivas 2005/29 y 2001/83. En efecto, según el apartado 1 de ese artículo, se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias y las limitaciones del medio de comunicación, omita información sustancial que necesite el consumidor medio, según el contexto, para tomar una decisión sobre una transacción con el debido conocimiento de causa y que, en consecuencia, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado. Según el artículo 7, apartado 5, de la Directiva 2005/29, se considerarán sustanciales los requisitos establecidos por el Derecho [de la Unión] en materia de información relacionados con las comunicaciones comerciales, con inclusión de la publicidad o la comercialización, de los que el anexo II contiene una lista no exhaustiva. Pues bien, ese anexo se refiere expresamente en ese contexto a los artículos 86 a 100 de la Directiva 2001/83.
- 79 Por último, se ha de poner de relieve que el artículo 3, apartado 4, de la Directiva 2005/29 dispone que en caso de conflicto entre las disposiciones de ésta y otras normas de la Unión que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, estas últimas normas prevalecerán y serán aplicables a esos aspectos concretos. En consecuencia, conforme a su décimo considerando esa Directiva es aplicable sólo en la medida en que no haya disposiciones específicas del Derecho de la Unión que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, como requisitos relativos a la información y normas sobre la manera en que ha de presentarse la información al consumidor.
- 80 Dado que contiene normas específicas sobre la publicidad de medicamentos, la Directiva 2001/83 constituye una norma especial en relación con las normas generales de protección de los consumidores contra la publicidad engañosa de las empresas, como las previstas por la Directiva 2005/29 (véase por analogía la sentencia *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, apartado 31).
- 81 De ello se deduce que en caso de conflicto entre las disposiciones de la Directiva 2005/29 y las de la Directiva 2001/83, en particular, las que forman parte del título VIII de esta última, relativas a la publicidad, esas disposiciones de la Directiva 2001/83 prevalecen y se aplican a esos aspectos específicos de las prácticas comerciales desleales.

- 82 Por las anteriores consideraciones ha de responder a la segunda cuestión prejudicial planteada en el asunto C-545/13 que, incluso en el supuesto de que medicamentos de uso humano, como los que son objeto del asunto principal, entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, las prácticas de publicidad de esos medicamentos, como las alegadas en los asuntos principales, también pueden estar sujetas a la Directiva 2005/29, siempre que concurren las condiciones de aplicación de esa Directiva.
- 83 Dadas las respuestas a la primera cuestión prejudicial en los asuntos C-544/13 y C-545/13 y a la segunda cuestión prejudicial en el asunto C-545/13, no ha lugar a responder a las otras cuestiones prejudiciales. En efecto, éstas se han planteado para el supuesto de que fueran aplicables las excepciones previstas en los artículos 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83.

Costas

- 84 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. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

- 1) **Los medicamentos de uso humano, como los que son objeto de los asuntos principales, dispensados con prescripción médica, y que no disponen de una autorización de comercialización concedida por las autoridades competentes de un Estado miembro o en aplicación del Reglamento (CE) n° 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, están sujetos a 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, según su modificación por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, en virtud del artículo 2, apartado 1, de ésta si se han producido industrialmente o en su fabricación interviene un proceso industrial. Esos medicamentos sólo pueden incluirse en la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de esa Directiva, según su modificación, si han sido preparados según una prescripción médica redactada antes de su preparación, que debe realizarse específicamente para un enfermo previamente identificado. Esos mismos medicamentos sólo pueden incluirse en la excepción prevista en el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, según su modificación por la Directiva 2004/27, si son objeto de dispensación directa por la farmacia que los ha preparado a los enfermos a los que abastece. Corresponde al tribunal remitente apreciar si concurren en los asuntos principales las condiciones de aplicación de esas disposiciones.**
- 2) **Incluso en el supuesto de que medicamentos de uso humano, como los que son objeto del asunto principal, entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, según su modificación por la Directiva 2004/27, las prácticas de publicidad de esos medicamentos, como las alegadas en los asuntos principales, también pueden estar sujetas a la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, siempre que concurren las condiciones de aplicación de esa Directiva.**

Firmas