



El TJUE matiza qué debe entenderse por medicamento de fabricación industrial sujeto a la Directiva 2001/83/CE

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 26 de octubre de 2016 (Asunto C-276/15), Hecht-Pharma

Antecedentes

Hohenzollem Apotheke (HA), una oficina de farmacia alemana, elabora medicamentos sin autorización de comercialización (AC) al amparo de la normativa local, que exige de la misma a los medicamentos prescritos frecuentemente por médicos y dentistas, cuyas fases esenciales de producción son llevadas a cabo por una oficina de farmacia para su dispensación a los usuarios de la misma, y hasta un máximo de cien envases diarios.

Hecht-Pharma solicitó a los tribunales del país que ordenasen a HA el cese de la promoción de dicha actividad en Alemania alegando que la Directiva 2001/83/CE prohíbe la publicidad de medicamentos que no dispongan de una AC de conformidad con el derecho comunitario.

En Alemania, la prohibición de publicitar fórmulas magistrales y preparados oficinales no es absoluta como en España. En Alemania, dicha prohibición sólo afecta a productos que, debiendo disponer obligatoriamente de una AC, no dispongan de la misma. En este contexto, el Tribunal alemán planteó una cuestión prejudicial al TJUE para aclarar si los medicamentos elaborados por HA precisaban de una AC.

Conclusiones del TJUE

El TJUE comienza recordando que sólo están sujetos a la Directiva -debiendo disponer por tanto de AC- los medicamentos elaborados industrialmente o en cuya elaboración intervie-

ne un proceso industrial, entendiéndose por tal una secuencia de operaciones mecánicas o químicas destinada a obtener un producto estandarizado en cantidades significativas. Si bien dichas circunstancias deben ser valoradas por el tribunal local, el TJUE considera que en el caso que nos ocupa no parece que pueda concluirse que estamos ante medicamentos producidos industrialmente por una entidad que opere a gran escala.

Aun cuando el tribunal local tenga una apreciación diferente de las circunstancias del caso, sigue señalando el TJUE, los medicamentos elaborados por HA se asimilarían a un preparado oficial que, junto con las fórmulas magistrales, están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva. El TJUE no cuestiona que la norma alemana en la que se amparan los medicamentos elaborados por HA permita a las oficinas de farmacia ocuparse sólo de las fases esenciales de su producción, de lo que parece deducirse que algunas fases de la elaboración de los preparados oficinales pueden ser encomendadas a terceros.

Resulta asimismo interesante que el TJUE no cuestione que la normativa alemana restrinja la prohibición de publicidad sólo al caso de los medicamentos que, debiendo disponer obligatoriamente de AC, no dispongan de la misma. Ello parece apuntar a que el TJUE considera compatible con el Derecho comunitario que las legislaciones nacionales permitan la promoción de fórmulas magistrales y preparados oficinales.