

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 26 de octubre de 2016 (*)

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Ámbito de aplicación — Artículo 2, apartado 1 — Medicamentos preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial — Artículo 3, punto 2 — Preparación en farmacia»

En el asunto C-276/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada en virtud del artículo 267 TFUE por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 16 de abril de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2015, en el procedimiento entre

Hecht-Pharma GmbH

y

Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, en calidad de propietario,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidenta de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C.G. Fernlund (Ponente) y S. Rodin, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 21 de abril de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Hecht-Pharma GmbH, por el Sr. J. Sachs, y la Sra. C. Sachs, Rechtsanwälte;
- en nombre de Hohenzollern Apotheke, propiedad de Winfried Ertelt, por el Sr. C. Willhöft, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze, y A. Lippstreu y por la Sra. K. Stranz, en calidad de agentes;
- en nombre de Irlanda, por los Sres. A. Joyce y C. Toland y por la Sra. L. Williams, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno español, por los Sres. A. Rubio González y L. Banciella Rodríguez-Miñón, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. H. Leppo, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. M. Šimerdová y por los Sres. A. Sipos y T.S. Bohr, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de junio de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 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 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre Hecht-Pharma GmbH y la oficina de farmacia Hohenzollern Apotheke (en lo sucesivo, «HA»), explotada por el Sr. Winfried Ertelt, a quien pertenece, relativo a la comercialización de determinados medicamentos.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 La Directiva 2001/83 codificó y agrupó en un texto único las Directivas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos de uso humano, entre las que figuraba 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 considerando 2 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 Los artículos 2 y 3 de dicha Directiva forman parte del título II de ésta, rubricado «Ámbito de aplicación».
- 6 El artículo 2, apartado 1, de la referida Directiva dispone lo siguiente:

«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.»
- 7 El artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83 establece cuanto sigue:

«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).»
- 8 A tenor del artículo 5, apartado 1, de esa Directiva:

«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 uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.»
- 9 El artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva está así redactado:

«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, 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 el Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

[...]»

- 10 El artículo 87, apartado 1, de la Directiva 2001/83 dispone lo siguiente:

«Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.»

Derecho alemán

- 11 El artículo 3a de la Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Ley sobre la publicidad de los medicamentos; en lo sucesivo, «HWG») tiene la siguiente redacción:

«Queda prohibida la publicidad de los medicamentos sujetos a autorización obligatoria y que no estén autorizados o no se consideren autorizados en virtud de lo dispuesto en la normativa en materia de medicamentos. La primera frase del presente artículo se aplicará, en particular, cuando la publicidad se refiera a ámbitos de aplicación o a formas farmacéuticas no previstos en la autorización.»

- 12 El artículo 21, apartado 2, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley relativa a la comercialización de medicamentos; en lo sucesivo, «AMG») establece:

«Están exentos de la obligación de autorización los medicamentos

1. destinados al uso humano y que, por ser prescritos por médicos o dentistas con probada frecuencia, se elaboran en farmacia en las fases esenciales de su producción, en una cantidad de hasta 100 envases diarios, en el contexto de la actividad normal de la farmacia, y destinados a ser dispensados en el marco de la licencia de explotación de la que dispone la farmacia,

[...]»

- 13 El artículo 55 de la AMG está redactado como sigue:

«(1) La farmacopea es un conjunto de reglas farmacéuticas reconocidas, publicadas por el Instituto federal de medicamentos y productos médicos de acuerdo con el Instituto Paul Ehrlich y la Oficina Federal de Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria, concernientes a la calidad, control, almacenamiento, despacho y descripción de los medicamentos y de las sustancias que entran en la composición de los medicamentos. La farmacopea comprende también reglas sobre la composición de los envases y envoltorios.

[...]

(8) En la fabricación de los medicamentos, las sustancias así como los envases y envoltorios empleados, en la medida en que entren en contacto con el medicamento, y las formas farmacéuticas preparadas deben cumplir las reglas farmacéuticas reconocidas. La primera frase se aplicará a los medicamentos producidos exclusivamente para la exportación, en el bien entendido de que pueden tomarse en consideración las disposiciones vigentes en el país de destino.

[...]»

- 14 El Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (Reglamento relativo a la gestión de farmacias, en lo sucesivo, «ApBetrO») dispone, en su artículo 1a, apartado 9, lo siguiente:

«Un medicamento preparado sobre la base de una prescripción general es un medicamento producido previamente, en el marco de la actividad normal de la farmacia, en una cantidad de hasta 100 envases diarios o en una cantidad equivalente.»

15 A tenor del artículo 6 de la ApBetrO:

«(1) Los medicamentos preparados en farmacia deberán presentar la calidad requerida por la ciencia farmacéutica. Se deberán fabricar y controlar según las reglas farmacéuticas reconocidas, y si la farmacopea establece determinadas disposiciones, los medicamentos se deberán fabricar y controlar conforme a ellas. En el marco del control se podrán aplicar métodos y utilizar aparatos diferentes de los descritos en la farmacopea alemana, a condición de que permitan alcanzar los mismos resultados que los métodos y aparatos descritos. De ser necesario, los controles deberán repetirse a intervalos apropiados.

(2) En la fabricación de los medicamentos se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar las influencias recíprocas nocivas y las interacciones entre el medicamento y sus materias primas así como los materiales de envasado y de etiquetado.

(3) El medicamento podrá ser controlado fuera de la farmacia bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable:

1. en una operación a la que se haya concedido una autorización conforme al artículo 13 de la AMG,
2. en una operación de un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo a la que se haya concedido, en virtud del Derecho nacional, una autorización conforme al artículo 40 de la Directiva 2001/83 [...], modificada en último término por la [Directiva 2011/62], en su versión vigente en ese momento, [...],
3. en una operación a la que se haya concedido una autorización conforme al artículo 1, apartado 2, en relación con el apartado 2, de la Ley de farmacias, o
4. por un experto, según prevé el artículo 65, apartado 4, de la [AMG].

El responsable de la operación encargado del control o la persona mencionada en el punto 4 deberá certificar, indicando el lote, así como la fecha y las conclusiones del análisis, que el medicamento ha sido controlado conforme a las reglas farmacéuticas reconocidas y presenta la calidad necesaria (certificado de control). Las conclusiones del certificado de control deben servir como base para la validación en la farmacia. En la farmacia se deberá controlar cuando menos la identidad del medicamento; deberán registrarse las informaciones sobre los controles realizados.

[...]»

16 El artículo 8 de la ApBetrO tiene la siguiente redacción:

«Medicamentos preparados sobre la base de una prescripción general

(1) Un medicamento preparado sobre la base de una prescripción general deberá ser producido según un método de fabricación escrito previamente que deberá firmar un farmacéutico de la farmacia. El método de fabricación deberá ofrecer en especial información acerca de:

1. las sustancias de base que entran en la composición del producto, los materiales de envasado primarios y los artículos de equipamiento,
2. las medidas técnicas y organizativas para evitar las contaminaciones recíprocas y las interacciones, incluida la preparación del espacio de trabajo,
3. la descripción de las diferentes fases de la fabricación, incluidos los valores teóricos, y siempre que sea posible, de los controles realizados en el curso del proceso de fabricación,
4. el etiquetado, que mencione la fecha de fabricación, la fecha de caducidad o los controles complementarios y, de ser necesario, las condiciones de almacenamiento y las medidas de precaución, y

5. la autorización de comercialización a la que se refiere el artículo 4, apartado 17, de la [AMG].

(2) La producción deberá documentarse conforme al método de fabricación en el momento de la producción, por la persona encargada de ella (protocolo de fabricación); el protocolo deberá permitir la trazabilidad de todas las actividades importantes del proceso de fabricación. El protocolo de fabricación deberá mencionar el método de fabricación, e indicar en especial:

1. la fecha de fabricación y el número de lote,
2. las sustancias de base utilizadas, su peso o su dimensión, así como los números de los lotes o los números de control,
3. los resultados de los controles realizados en el curso del proceso de fabricación,
4. los criterios de fabricación,
5. la cantidad total producida y, en su caso, el número de formas farmacéuticas derivadas,
6. la fecha de caducidad o la fecha del control complementario, así como
7. la firma de la persona que haya fabricado el medicamento.

El protocolo de fabricación deberá completarse con la certificación emitida por un farmacéutico de que el medicamento fabricado se ajusta al método de fabricación (validación).

(3) El control de los medicamentos fabricados sobre la base de una prescripción general deberá sujetarse a instrucciones de control que habrá de firmar un farmacéutico de la farmacia. Las instrucciones de control deberán comprender, al menos, indicaciones sobre la recogida de muestras, el método de control y las modalidades de control, incluidos los valores teóricos y los valores límite autorizados.

(4) El control deberá realizarse conforme a las instrucciones sobre las modalidades de control mencionadas en el anterior apartado 3 y documentarse por la persona que haya realizado el control (protocolo de control). El protocolo de control deberá mencionar las instrucciones sobre las modalidades de control y señalar en especial:

1. la fecha del control;
2. las conclusiones del control y su validación por el farmacéutico responsable que haya realizado o supervisado el control.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

17 Hecht-Pharma produce industrialmente en Alemania cápsulas de extracto de incienso vendidas como complemento alimenticio.

18 HA es una oficina de farmacia establecida en Alemania. Con observancia de la normativa de este Estado miembro en materia de medicamentos, HA vende productos sustitutivos de los de Hecht-Pharma sin disponer no obstante para ello de una autorización de comercialización. HA recurre a diferentes medios publicitarios para la promoción comercial de sus productos.

19 Hecht-Pharma ejerció una acción judicial solicitando que se ordenara a HA el cese de la publicidad de sus productos. El tribunal de primera instancia desestimó dicha acción, resolución que fue confirmada en apelación. Hecht-Pharma interpuso entonces ante el tribunal remitente un recurso de casación.

20 El tribunal remitente considera que la solución del litigio depende de si el producto fabricado por HA debe disponer de una autorización de comercialización. Si así fuese, Hecht-Pharma tendría entonces derecho a obtener el cese de la publicidad en virtud de la normativa nacional sobre competencia desleal. De no ser así, la solicitud de cese carecería de fundamento.

- 21 En su recurso, Hecht-Pharma mantiene que la prohibición de publicidad prevista en el artículo 3a de la HWG debe interpretarse en el sentido de que exige extender la prohibición de publicidad establecida por el artículo 87 de la Directiva 2001/83 a todos los medicamentos que no dispongan de una autorización de comercialización.
- 22 El tribunal remitente estima, sin embargo, que el artículo 87 de la Directiva 2001/83 no prohíbe la publicidad de todo medicamento que no disponga de una autorización de comercialización. Considera que esta Directiva únicamente prohíbe la publicidad de los medicamentos que no dispongan de una autorización de comercialización cuando ésta sea obligatoria. Añade que la obligación de disponer de una autorización de comercialización y la prohibición de publicidad sólo afectan a los medicamentos comprendidos en el ámbito de aplicación de la citada Directiva —definido en su artículo 2, apartado 1— y que no gozan de excepción en virtud de su artículo 3.
- 23 Según el tribunal remitente, el alcance de la exención de la obligación de autorización prevista en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG es más amplio que el del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83. Considera que dicha disposición nacional no exige que el farmacéutico prepare el medicamento «de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado». Basta que la fabricación se realice basándose en una prescripción médica denominada «general», cuya frecuencia esté probada. Del artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG se deduce que la preparación del medicamento se lleva a cabo sobre la base de un pronóstico derivado de una hipótesis estadística, sin prescripción médica específica para un paciente concreto. La doctrina está dividida acerca de la compatibilidad de esa disposición con el artículo 3 de la Directiva 2001/83.
- 24 El tribunal remitente considera que la exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, establecida en el artículo 3, punto 1, de ésta, que se refiere a los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una «prescripción médica destinada a un enfermo determinado», no es aplicable a un medicamento prescrito por un médico o un dentista con probada frecuencia. Se pregunta si la protección de la salud pública aboga por una interpretación estricta del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83. Aunque los medicamentos fabricados en farmacia no presentan, en principio, riesgo para la seguridad, la fabricación de una cantidad que puede llegar a 100 envases diarios es potencialmente más arriesgada que la preparación de un único medicamento destinado a responder a una necesidad específica de un determinado paciente.
- 25 Por otra parte, el tribunal remitente duda de que la exención de la obligación de autorización de comercialización prevista en el Derecho nacional sea conforme con el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, dado que dicha exención no exige que el medicamento, sobre la base de una prescripción general, sea preparado según una farmacopea oficial.
- 26 El tribunal remitente entiende que del texto del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83 no se deduce que la aplicación de esta disposición dependa de la existencia de una prescripción médica expedida a un paciente determinado antes incluso de comenzar la fabricación del medicamento. Añade que las consideraciones de seguridad y de rentabilidad no lo exigen. En particular, es razonable que las farmacias hospitalarias, que gozan de una amplia experiencia, fabriquen la cantidad necesaria de medicamentos basándose en una prescripción general, para asegurar que el medicamento en cuestión esté disponible sin demora para los pacientes.
- 27 En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿Se opone el artículo 3, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE a una disposición nacional, como el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG, con arreglo a la cual no necesita autorización un medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente?
- 2) ¿La anterior respuesta también es válida si una disposición nacional como el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG es interpretada en el sentido de que no necesita autorización un

medicamento destinado a ser administrado a seres humanos y que, debido a su probada prescripción frecuente por parte de médicos o dentistas, en sus fases esenciales de producción se elabora en una farmacia en una cantidad de hasta cien envases diarios dentro de la actividad habitual de la farmacia y que está destinado a su dispensación en el marco de la licencia de farmacia vigente, siempre que el medicamento sea dispensado a un enfermo determinado por prescripción médica, que no necesariamente ha de ser anterior a su elaboración, o sea preparado en la farmacia conforme a lo prescrito en una farmacopea y esté destinado a su dispensación directa a los enfermos?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 28 De las explicaciones ofrecidas por el tribunal remitente resulta que la solución del litigio principal depende del alcance de la prohibición de publicidad establecida en el artículo 87 de la Directiva 2001/83 para los medicamentos de uso humano que no dispongan de una autorización de comercialización. El tribunal remitente expone, en este sentido, que tanto la obligación de disponer de una autorización de comercialización como la prohibición de publicidad sólo afectan a los medicamentos de uso humano comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, definido en su artículo 2, apartado 1, y no a los comprendidos en alguna de las excepciones previstas en su artículo 3.
- 29 A este respecto, es preciso recordar 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. 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 dicha Directiva (sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartados 38 y 39).
- 30 Aunque las cuestiones prejudiciales se refieren únicamente a la interpretación de esta última disposición, hay que observar que, mediante ellas, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si un medicamento de uso humano, como el que es objeto del litigio principal, puede estar comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83. Para responder eficazmente a esa cuestión, es necesario determinar, en primer término, si tal medicamento puede estar comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 en virtud del artículo 2, apartado 1, de ésta y, de ser así, examinar, en segundo término, si dicho medicamento está incluido en las excepciones previstas el artículo 3 de la citada Directiva.
- 31 En lo que atañe a si el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se puede considerar que un medicamento de uso humano, como el que es objeto del litigio principal, ha sido preparado industrialmente, o que en su fabricación ha intervenido un proceso industrial, como prevé dicha disposición, y por consiguiente está comprendido en el ámbito de aplicación de la citada Directiva, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, atendiendo al objetivo de protección de la salud pública que pretende la reglamentación de la Unión sobre los medicamentos de uso humano, 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 (sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartado 50).
- 32 Un proceso industrial difiere de un proceso artesanal por los medios de producción empleados y, en consecuencia, por las cantidades producidas. El Tribunal de Justicia ha considerado, así pues, que un proceso industrial se caracteriza en general por una secuencia de operaciones que pueden ser mecánicas o químicas, para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas (sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartado 50).

- 33 De este modo, el Tribunal de Justicia declaró, en el apartado 51 de la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481), 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 a 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.
- 34 En el presente asunto, de los antecedentes presentados al Tribunal de Justicia se deduce que el medicamento objeto del litigio principal no se produce industrialmente por una entidad que opere a gran escala, sino mediante procedimientos artesanales por una oficina de farmacia en escasa cantidad, estimada por HA en 213 envases en el año 2015. Procede señalar que el Derecho alemán limita a 100 envases diarios la producción máxima autorizada de preparados en farmacia. Como subrayó el Abogado General en el punto 23 de sus conclusiones, dicho límite excluye que se pueda estimar que la producción de preparados en farmacia en las condiciones reglamentarias vigentes en Alemania alcanza una escala suficiente para calificarla como significativa e incluirla en el concepto de «proceso industrial», a efectos del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 35 De ello resulta que no se advierte que un medicamento de uso humano, como el que es objeto del litigio principal, haya sido preparado industrialmente o que en su fabricación haya intervenido un proceso industrial en el sentido de la citada disposición y, por consiguiente, esté comprendido en el ámbito de aplicación de dicha Directiva. No obstante, corresponde al tribunal remitente comprobarlo.
- 36 En el supuesto de que las apreciaciones de hecho del tribunal remitente le llevaran a considerar que el medicamento de que se trata se prepara industrialmente o que en su fabricación interviene un proceso industrial, le correspondería verificar si dicho medicamento está incluido en las excepciones previstas en el artículo 3 de la Directiva 2001/83. Es preciso destacar en este sentido que, a tenor del punto 1 de dicho artículo, la referida Directiva no es aplicable a «los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado (denominada comúnmente fórmula magistral)». Pues bien, de los datos obrantes en los autos remitidos al Tribunal de Justicia se deduce que el medicamento objeto del litigio principal no se prepara según una prescripción de esa clase. Por consiguiente, dicho medicamento no está amparado por la excepción prevista en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2001/83.
- 37 A tenor del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, ésta no se aplica a «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)». Del texto de esta disposición resulta que la aplicación de la excepción que prevé está supeditada 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». Tales condiciones también son acumulativas, de modo que la excepción prevista en esta disposición no es aplicable si no concurre una de ellas (sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartado 66).
- 38 El tribunal remitente duda de la compatibilidad del artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG con el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, ya que, aunque esa disposición nacional exige expresamente que un medicamento se prepare en farmacia, no requiere sin embargo que dicha preparación se realice «de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea».
- 39 No obstante, según las indicaciones expuestas por el tribunal remitente y las observaciones del Gobierno alemán, el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG debe interpretarse en relación con el artículo 6, apartado 1, de la ApBetrO, que precisa que dichos medicamentos «deberán presentar la calidad requerida por la ciencia farmacéutica. Se deberán fabricar y controlar según las reglas farmacéuticas reconocidas, y si la farmacopea establece determinadas disposiciones, los medicamentos se deberán fabricar y controlar conforme a ellas».
- 40 Atendiendo a tales aspectos, el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a disposiciones como las previstas en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG, en relación con el artículo 6, apartado 1, de la ApBetrO, en la medida en que éstas obligan, en

esencia, a los farmacéuticos a ajustarse a la farmacopea en la elaboración de preparados en farmacia. Corresponde, no obstante, al tribunal remitente comprobar si, según los hechos del asunto de que conoce, el medicamento objeto del litigio principal se preparó de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea.

- 41 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que un medicamento de uso humano, como el que es objeto del litigio principal, que en virtud de una normativa nacional no está sujeto a una autorización de comercialización ya que lo prescriben médicos o dentistas con probada frecuencia, se elabora en farmacia en las fases esenciales de su producción, en una cantidad de hasta 100 envases diarios, en el contexto de la actividad normal de la farmacia y está destinado a ser dispensado conforme a la licencia de explotación de la que dispone la farmacia, no se puede considerar preparado industrialmente, o que en su fabricación haya intervenido un proceso industrial, en el sentido de dicha disposición y, por consiguiente, no está comprendido en el ámbito de aplicación de la citada Directiva, sin perjuicio de las apreciaciones de hecho que incumben al tribunal remitente.
- 42 No obstante, en el supuesto de que tales apreciaciones de hecho llevaran al tribunal remitente a considerar que el medicamento objeto del litigio principal se preparó industrialmente o que en su fabricación intervino un proceso industrial, procede responder también al tribunal remitente que el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a disposiciones como las previstas en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la AMG, en relación con el artículo 6, apartado 1, de la ApBetrO, en la medida en que estas disposiciones obligan, en esencia, a los farmacéuticos a ajustarse a la farmacopea en la elaboración de preparados en farmacia. Corresponde no obstante al tribunal remitente comprobar si, según los hechos del asunto de que conoce, el medicamento objeto del litigio principal se preparó de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea.

Costas

- 43 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, 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 Primera) declara:

El artículo 2, 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, en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, debe interpretarse en el sentido de que un medicamento de uso humano, como el que es objeto del litigio principal, que en virtud de una normativa nacional no está sujeto a una autorización de comercialización ya que lo prescriben médicos o dentistas con probada frecuencia, se elabora en farmacia en las fases esenciales de su producción, en una cantidad de hasta 100 envases diarios, en el contexto de la actividad normal de la farmacia y está destinado a ser dispensado conforme a la licencia de explotación de la que dispone la farmacia, no se puede considerar preparado industrialmente, o que en su fabricación haya intervenido un proceso industrial, en el sentido de dicha disposición y, por consiguiente, no está comprendido en el ámbito de aplicación de la citada Directiva, sin perjuicio de las apreciaciones de hecho que incumben al tribunal remitente.

No obstante, en el supuesto de que tales apreciaciones de hecho llevaran al tribunal remitente a considerar que el medicamento objeto del litigio principal se preparó industrialmente o que en su fabricación intervino un proceso industrial, procede responder también que el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2011/62, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a disposiciones como las previstas en el artículo 21, apartado 2, punto 1, de la Ley relativa a la comercialización de medicamentos, en relación con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento relativo a la gestión de farmacias, en la medida en que estas

disposiciones obligan, en esencia, a los farmacéuticos a ajustarse a la farmacopea en la elaboración de preparados en farmacia. Corresponde no obstante al tribunal remitente comprobar si, según los hechos del asunto de que conoce, el medicamento objeto del litigio principal se preparó de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea.

Firmas

* Lengua de procedimiento: alemán.