Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 19 de marzo de 2026*

«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 — 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 — Exclusión del ámbito de aplicación — Normativa nacional que supedita estos últimos medicamentos a una obligación de autorización en función de un criterio numérico»

En el asunto C-589/24,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Hoge Raad der Nederlanden (Tribunal Supremo de los Países Bajos), mediante resolución de 6 de septiembre de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de septiembre de 2024, en el procedimiento entre

Almirall BV,

Almirall, S. A.,

e

Infinity Pharma BV,

Pharmaline BV,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. I. Jarukaitis, Presidente de Sala, y los Sres. M. Condinanzi y N. Jääskinen, la Sra. R. Frendo (Ponente) y el Sr. A. Kornezov, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Almirall BV y Almirall, S. A., por el Sr. C. I. de Geus, la Sra. N. U. N. Kien, el Sr. M. O. Meulenbelt y la Sra. I. L. N. Timp, advocaten;

– en nombre de Infinity Pharma BV y Pharmaline BV, por los Sres. T. van Malssen, A. J. H. W. M. Versteeg y T. G. Wouda, advocaten;

– en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. E. M. M. Besselink y M. K. Bulterman, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno estonio, por la Sra. M. Kriisa, en calidad de agente;

– en nombre de Irlanda, por la Sra. M. Browne, Chief State Solicitor, y la Sra. S. Finnegan y el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por los Sres. S. Aherne, BL, y N. J. Travers, SC;

– en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. Z. Chatzipavlou, V. Karra y S. Trekli, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna y la Sra. D. Lutostańska, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. E. Mathieu y los Sres. A. Spina y G. Wils, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de octubre de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 3, punto 2, 6 y 40, apartado 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 el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (DO 2007, L 324, p. 121; corrección de errores en DO 2009, L 87, p. 174) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Almirall BV y Almirall, S. A. (en lo sucesivo, «Almirall»), empresas farmacéuticas, por un lado, e Infinity BV y Pharmaline BV, oficinas de farmacia, por otro lado, en relación con la prohibición impuesta a estas últimas de preparar o de suministrar medicamentos por encima de una determinada cantidad.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 La Directiva 2001/83 indica lo siguiente en sus considerandos 2, 4, 5 y 14:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

[…]

(4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la [Unión Europea] y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

(5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.

[…]

(14) La presente Directiva constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos. Aun así pueden resultar necesarias nuevas medidas con el objeto de lograr este fin, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, particularmente en el seno [del] Comité de especialidades farmacéuticas, con objeto de eliminar los obstáculos a la libre circulación que subsisten todavía.»

4 Los artículos 2, 3 y 5 de dicha Directiva forman parte del título II de esta, rubricado «Ámbito de aplicación».

5 El artículo 2, apartado 1, de la referida Directiva establece 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.»

6 A tenor del artículo 3, puntos 1 y 2, de la misma Directiva:

«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 oficinal)».

7 El artículo 5 de la Directiva 2001/83 establece determinados supuestos en los que un Estado miembro puede permitir la distribución de medicamentos no autorizados.

8 El artículo 6 de esta Directiva forma parte de su capítulo 1, titulado «Autorización de comercialización», que figura en el título III de esa Directiva, bajo el epígrafe «Comercialización». Ese artículo dispone, en su apartado 1, párrafo primero:

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

9 El artículo 40, apartados 1 y 2, de la misma Directiva, que figura en el título IV de esta, titulado «Fabricación e importación», establece:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.

2. La autorización mencionada en el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación.

No obstante, esta autorización no se exigirá en el caso de las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas, únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones.»

Derecho neerlandés

10 El artículo 18, apartados 1 y 5, de la Geneesmiddelenwet (Ley sobre Medicamentos), de 8 de febrero de 2007 (Stb. 2007, n.º 93), en su versión modificada por la Ley de 7 de noviembre de 2011 (Stb. 2011, n.º 572) (en lo sucesivo, «Ley sobre Medicamentos»), dispone:

«1. Queda prohibido preparar o importar medicamentos en investigación sin autorización [del minister van Medische Zorg en Sport (ministro de Sanidad y Deportes; en lo sucesivo, "ministro")]. Queda asimismo prohibido, sin autorización [del] ministro, preparar, importar, almacenar, poner a la venta, dispensar o exportar o hacer que entren o salgan del territorio neerlandés de cualquier otro modo medicamentos distintos de los contemplados en la primera frase o distribuirlos al por mayor […]

[…]

5. El apartado 1, segunda frase, no se aplicará a la preparación de medicamentos a pequeña escala para su dispensación en una farmacia por un farmacéutico o siguiendo las instrucciones de un

farmacéutico o de un médico generalista [que disponga de una autorización para preparar medicamentos] ni al almacenamiento o a la puesta a la venta de medicamentos por estos.

[…]»

11 El artículo 40, apartados 1 a 3, de esa Ley establece lo siguiente:

«1. Queda prohibido poner en circulación un medicamento sin una autorización de comercialización de la Unión concedida en virtud del Reglamento n.º 726/2004 o en virtud de dicho Reglamento y del Reglamento n.º 1394/2007, o de la Agencia para la Evaluación de Medicamentos concedida en virtud del presente capítulo.

2. Queda prohibido almacenar, ofrecer a la venta, vender, dispensar, poner a disposición, importar, exportar o hacer que entren o salgan del territorio neerlandés de cualquier otro modo medicamentos que no hayan obtenido la autorización de comercialización.

3. Las prohibiciones contempladas en los apartados 1 y 2 no serán aplicables a:

a) los medicamentos preparados y dispensados a pequeña escala por un farmacéutico o siguiendo las instrucciones de un farmacéutico o un médico generalista [que disponga de una autorización para preparar medicamentos] en su farmacia;

[…]».

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 Almirall es una empresa farmacéutica internacional que produce y distribuye el medicamento Skilarence, utilizado para el tratamiento de la psoriasis. Dispone de una autorización de comercialización y de una autorización de fabricación para dicho medicamento, concedidas de conformidad con los artículos 18 y 40 de la Ley sobre Medicamentos. El citado medicamento, cuyo principio activo es el fumarato de dimetilo, está disponible en el mercado neerlandés desde el 1 de julio de 2008.

13 Hasta diciembre de 2021, Infinity, una oficina de farmacia establecida en los Países Bajos, preparaba en sus locales el medicamento Psorinovo, destinado también al tratamiento de la psoriasis y que contenía el mismo principio activo. Pharmaline, que es una sociedad hermana de Infinity y a la que esta vendió sus activos, prepara el medicamento Psorinovo en su oficina de farmacia desde el 1 de enero de 2021. Infinity y Pharmaline no disponen de autorizaciones de comercialización ni de fabricación para este medicamento.

14 El 8 de abril de 2019, el ministro remitió un escrito a la Tweede Kamer der Staten-Generaal (Cámara de Representantes, Países Bajos) en el que precisó que los medicamentos preparados y suministrados por un farmacéutico o por un médico generalista o por cuenta de estos están exentos de la obligación de obtener una autorización si se cumplen determinados requisitos, entre los que figura el de que el preparado se destine al despacho al por menor o en pequeñas cantidades. Se considera que se cumple ese requisito siempre que el número mensual de pacientes diferentes a los que se despacha el medicamento no exceda de cincuenta en caso de utilización a largo plazo del medicamento (en lo sucesivo, «criterio numérico»).

15 Al considerar que la preparación y el despacho por parte de Infinity del medicamento Psorinovo no cumplía este criterio numérico, Almirall inició un procedimiento civil contra Infinity en el marco del cual el rechtbank Oost-Brabant (Tribunal de Primera Instancia de Brabante Oriental, Países Bajos) ordenó a esta última, mediante sentencia ejecutiva de 8 de septiembre de 2021, que dejara de preparar medicamentos destinados a ser despachados individualmente, a menos que tal despacho se mantuviera dentro de los límites de cincuenta pacientes diferentes al mes en caso de utilización a largo plazo del medicamento.

16 Almirall también incoó un procedimiento de medidas provisionales ante el rechtbank Overijssel (Tribunal de Primera Instancia de Overijssel, Países Bajos) con objeto de que se impusiera la misma orden conminatoria a Pharmaline. Mediante sentencia de 15 de diciembre de 2021, dicho órgano jurisdiccional prohibió a Pharmaline, con efectos a partir del 1 de enero de 2022, preparar o despachar el medicamento Psorinovo u otro preparado farmacéutico cuyo principio activo fuera el fumarato de dimetilo, destinados a ser despachados individualmente por encima del criterio numérico.

17 Pharmaline e Infinity interpusieron recurso de apelación contra las sentencias mencionadas en los apartados 15 y 16 de la presente sentencia ante el Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Tribunal de Apelación de Arnhem-Leeuwarden, Países Bajos). Mediante sentencia de 15 de noviembre de 2022, dicho órgano jurisdiccional, por una parte, impuso a Infinity la misma prohibición impuesta por el rechtbank Oost-Brabant (Tribunal de Primera Instancia de Brabante Oriental), que ya no es objeto de controversia ante el órgano jurisdiccional remitente.

18 Por otra parte, el Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Tribunal de Apelación de Arnhem-Leeuwarden) impuso a Pharmaline una prohibición de menor alcance que la que le había impuesto el órgano jurisdiccional de primera instancia. En particular, se prohibió a Pharmaline, con efecto inmediato, preparar o despachar el medicamento Psorinovo o un preparado farmacéutico que contuviera el mismo principio activo, destinados a ser despachados individualmente como fórmula oficinal, tan pronto como se hubiera cumplido el criterio numérico. No obstante, precisó que esa prohibición se refiere únicamente a los casos en que dicho medicamento o preparado farmacéutico no se ajuste a la farmacopea o no se suministre directamente a los clientes de la oficina de Pharmaline. A este respecto, el citado órgano jurisdiccional consideró, antes de nada, que la Ley sobre Medicamentos tiene por objeto, en particular, transponer la Directiva 2001/83, por lo que debe interpretarse de conformidad con esa Directiva. A continuación, declaró que la preparación y el despacho del medicamento Psorinovo por Pharmaline cumple los requisitos establecidos en el artículo 3, punto 2, de dicha Directiva, por lo que tal medicamento está comprendido en el concepto de «fórmula oficinal» en el sentido de la citada disposición. Por último, el referido órgano jurisdiccional consideró que esta disposición no impone un requisito cuantitativo como el previsto por la mencionada Ley o un criterio numérico como el establecido por el ministro, de modo que no podían tomarse en consideración ese requisito y ese criterio. De este modo, estima que Pharmaline está autorizada a despachar el medicamento de que se trata en su oficina de farmacia sin estar obligada a respetar ese criterio.

19 Almirall interpuso recurso de casación contra dicha sentencia ante el Hoge Raad der Nederlanden (Tribunal Supremo de los Países Bajos), que es el órgano jurisdiccional remitente. En apoyo de su recurso, Almirall alega que el criterio numérico debe tenerse en cuenta en el marco de la apreciación del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83. En ese sentido, considera que esta disposición, que define el ámbito de aplicación de dicha Directiva, no contiene requisitos exhaustivos que, de concurrir, impidan a los Estados miembros establecer requisitos adicionales

o precisar la norma según la cual no resulta necesaria una autorización para despachar medicamentos a pequeña escala. Estima que, por consiguiente, si se cumplen los requisitos establecidos en dicha disposición, la citada Directiva no se aplicaría, de modo que la soberanía de los Estados miembros no estaría limitada y no se impondría una interpretación conforme con esta misma Directiva de las disposiciones nacionales de que se trata. Añade que el requisito establecido por el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, según el cual los medicamentos están destinados a ser despachados directamente a los pacientes a los que abastece la farmacia, incluye un aspecto cuantitativo inherente.

20 El órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que esta Directiva no se aplica cuando un medicamento cumple los requisitos establecidos en dicha disposición, de modo que los Estados miembros son libres de supeditar la fabricación o el despacho de tal medicamento a la obligación de obtener una autorización en virtud del Derecho nacional.

21 El citado órgano jurisdiccional señala que, para responder a esta cuestión, es preciso comprobar si la Directiva 2001/83, o al menos su artículo 3, punto 2, prevé una armonización completa, puesto que, en el caso de una armonización mínima, la aplicación de un criterio cuantitativo como el numérico, además de los requisitos cualitativos establecidos en el artículo 3, punto 2, de dicha Directiva, podría ser compatible con este.

22 Además, ese órgano jurisdiccional se pregunta si el artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, que contiene la expresión «voor verstrekking in het klein» (con vistas a su despacho al por menor o en pequeñas cantidades), utilizada en la versión neerlandesa de la excepción prevista en el artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de dicha Directiva, resulta pertinente para la interpretación del artículo 3, punto 2, de esa Directiva. De ser así, podría deducirse de esta expresión, que implica necesariamente, a juicio del órgano jurisdiccional remitente, un aspecto cuantitativo, que el criterio numérico completa la definición enunciada en dicho artículo 3, punto 2, y que el legislador nacional está facultado para establecer un requisito cuantitativo cuando aplica la misma Directiva. A este respecto, sin embargo, de las versiones inglesa («solely for retail supply»), francesa («uniquement en vue de la délivrance au détail») e italiana («soltanto per la fornitura al dettaglio») del artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 podría deducirse que esta disposición tiene por objeto dispensar de la obligación de autorización la realización de un determinado número de actos por parte de los farmacéuticos en sus actividades de comercio minorista y que, por tanto, supone el cumplimiento de un requisito cualitativo.

23 En tales circunstancias, el Hoge Raad der Nederlanden (Tribunal Supremo de los Países Bajos) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) A la luz de lo dispuesto en el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, ¿se opone una interpretación conforme de los artículos 18, apartado 5, y 40, apartado 3, de la Ley [sobre Medicamentos] con dicha Directiva a que la apreciación de una excepción a la obligación de autorización establecida en el Derecho nacional se base, en particular, en un requisito cuantitativo que se concrete mediante un criterio numérico?

2) ¿Pueden las autoridades nacionales sujetar un medicamento comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, con arreglo al cual no se aplican las obligaciones de autorización contempladas en los artículos 6 y 40 de dicha Directiva, a una obligación nacional de autorización en virtud de un requisito cuantitativo establecido en la ley nacional que se concreta mediante un criterio numérico?

3) A efectos de las respuestas a las cuestiones primera y segunda, ¿tiene relevancia el hecho de que la Directiva 2001/83 prevea una armonización plena de los aspectos de esta pertinentes en el presente asunto y, en caso de respuesta afirmativa, prevé esta una armonización plena?

4) A efectos de las respuestas a las cuestiones primera y segunda, ¿en qué medida es pertinente el hecho de que, según la versión lingüística neerlandesa, la excepción contemplada en el artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 se aplique "voor verstrekking in het klein" (con vistas a su despacho al por menor o en pequeñas cantidades), o que, según las versiones lingüísticas inglesa, francesa e italiana de la Directiva, parezca referirse a una serie de actuaciones realizadas por el farmacéutico en el marco de la dispensación al por menor?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad

24 En primer lugar, Almirall impugna las apreciaciones fácticas efectuadas por el órgano jurisdiccional remitente y la calificación jurídica de la actividad ejercida por Pharmaline e Infinity a la luz del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 realizada por dicho órgano jurisdiccional y sostiene que, a la vista de las circunstancias reales del litigio principal, las cuestiones planteadas son hipotéticas.

25 A este respecto, basta con recordar que, en el marco del reparto de competencias entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales, incumbe al Tribunal de Justicia tener en cuenta el contexto fáctico y normativo en el que se inscriben las cuestiones prejudiciales, tal como lo define la resolución de remisión. Por consiguiente, dado que el órgano jurisdiccional remitente ha definido el marco fáctico y normativo en el que se inscriben las cuestiones que plantea, no corresponde al Tribunal de Justicia verificar la exactitud de estas [sentencia de 29 de junio de 2023, International Protection Appeals Tribunal y otros (Atentado en Pakistán), C-756/21, EU:C:2023:523, apartados 37 y 38 y jurisprudencia citada].

26 En segundo lugar, Infinity alega que las cuestiones prejudiciales segunda y tercera planteadas por el órgano jurisdiccional remitente son hipotéticas. En ese sentido, alega que la normativa nacional solo recoge el concepto de «a pequeña escala» y que este concepto debe interpretarse en el sentido de que significa «destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia», de conformidad con el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83. En su opinión, no existe ningún otro requisito cuantitativo fijado por la normativa neerlandesa.

27 A este respecto, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el marco de la cooperación entre este y los órganos jurisdiccionales nacionales establecida por el artículo 267 TFUE, corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que ha de asumir la responsabilidad de la resolución judicial que debe adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto principal, la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de

Justicia. Cuando las cuestiones planteadas se refieran a la interpretación o a la validez de una norma del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse. De ello se deduce que las cuestiones prejudiciales relativas al Derecho de la Unión disfrutan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia solo puede abstenerse de pronunciarse sobre esa cuestión cuando resulte evidente que la interpretación del Derecho de la Unión solicitada no guarda relación alguna ni con la realidad ni con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los elementos de hecho y de Derecho necesarios para dar una respuesta útil a las cuestiones que se le hayan planteado (sentencias de 13 de julio de 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, apartado 20, y de 20 de marzo de 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, apartado 38 y jurisprudencia citada).

28 Pues bien, en el caso de autos, no resulta evidente que la interpretación del Derecho de la Unión solicitada no guarde relación alguna ni con la realidad ni con el objeto del litigio principal o que el problema sea de naturaleza hipotética. En efecto, de la resolución de remisión se desprende que el órgano jurisdiccional remitente se pregunta acerca del alcance del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 en el marco de un litigio que tiene por objeto, en particular, la interpretación conforme de la normativa nacional con esa Directiva y, más concretamente, acerca de la cuestión de en qué medida puede aplicarse un criterio cuantitativo en Derecho nacional cuando se cumplen los requisitos de aplicación del citado artículo.

29 De ello se deduce que las cuestiones prejudiciales planteadas por el órgano jurisdiccional remitente son admisibles.

Sobre el fondo

30 Con carácter preliminar, procede señalar que Almirall reprocha al órgano jurisdiccional remitente haber formulado incorrectamente las cuestiones prejudiciales y propone, en sus observaciones escritas, reformular estas cuestiones y que se responda a cuestiones adicionales que no han sido planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

31 Procede recordar a este respecto que, según jurisprudencia reiterada, corresponde exclusivamente a los órganos jurisdiccionales nacionales, que conocen del litigio y que han de asumir la responsabilidad de la resolución judicial que debe adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades de cada asunto, tanto la necesidad de una cuestión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantean al Tribunal de Justicia. En particular, incumbe exclusivamente al órgano jurisdiccional remitente determinar y formular tales cuestiones. Las partes en el litigio principal no pueden modificar su contenido. En consecuencia, no procede estimar la solicitud de una parte en el litigio principal de que las cuestiones planteadas se reformulen en los términos que indica (sentencia de 7 de junio de 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, apartado 22 y jurisprudencia citada).

32 Mediante sus cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que establece que la preparación de medicamentos en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia, se supedita a una obligación nacional de autorización cuando esa preparación no cumple el requisito de que los medicamentos de que se trate se destinen a su despacho al por menor o en pequeñas cantidades, requisito que se expresa, en la práctica, en forma de un criterio numérico específico.

En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente pregunta también si, para responder a estos interrogantes, resultan pertinentes, por una parte, el nivel de la armonización llevada a cabo por la citada Directiva y, por otra parte, el hecho de que el artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de esa Directiva contenga la expresión «despacho al por menor», que también podría entenderse, en su versión neerlandesa, en el sentido de que se refiere a la dispensación de medicamentos en pequeñas cantidades.

33 A este respecto, debe señalarse 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 esta, que define el ámbito de aplicación de esta Directiva.

34 Del tenor de esas disposiciones resulta que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 determina de forma positiva el ámbito de aplicación de esta, al establecer que se aplica 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 esa Directiva establece ciertas excepciones a la aplicación de esta. De ello se sigue que, para estar sujeto a la Directiva 2001/83, el medicamento considerado debe reunir los requisitos enunciados en el artículo 2, apartado 1, de esta, por una parte, y, por otra, no estar comprendido en ninguna de las excepciones expresamente previstas en el artículo 3 de la misma Directiva (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de octubre de 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, apartado 29, y de 21 de noviembre de 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, apartado 55 y jurisprudencia citada).

35 Por consiguiente, es el carácter industrial del modo de fabricación de un medicamento lo que determina si está incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, sin perjuicio de que el legislador de la Unión se haya preocupado de precisar que los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 3 de dicha Directiva están específicamente excluidos del ámbito de aplicación de esta (sentencia de 21 de noviembre de 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, apartado 56).

36 Así pues, a tenor del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, esta 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 oficinal)». Del texto de esta disposición resulta que la aplicación de esta está supeditada a la concurrencia de varios requisitos relativos a los medicamentos en cuestión. Estos 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 requisitos son acumulativos, de modo que esta disposición no es aplicable si no concurre uno de ellos (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de octubre de 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, apartado 37 y jurisprudencia citada).

37 En efecto, la aplicación del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 solo exige la concurrencia de los requisitos expresamente previstos en esa disposición (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartado 55).

38 De ello se deduce que, por una parte, el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 enumera estos requisitos de manera exhaustiva. Por otra parte, la circunstancia mencionada por el órgano jurisdiccional remitente de que el artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de dicha Directiva contiene la expresión «despacho al por menor», que también podría entenderse, en su versión

neerlandesa, en el sentido de que se refiere a la dispensación de medicamentos en pequeñas cantidades, carece de pertinencia a efectos de la interpretación del artículo 3, punto 2, de dicha Directiva. En efecto, el citado artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, establece los requisitos bajo los cuales determinadas operaciones relativas a los medicamentos comprendidas en el ámbito de aplicación de esta misma Directiva están exentas de la obligación de poseer una autorización de fabricación a efectos del apartado 1 de ese mismo artículo. Dado que los objetivos y los ámbitos de aplicación respectivos del artículo 3, punto 2, y del artículo 40, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 son distintos, este último artículo no pretende en modo alguno completar los requisitos establecidos en ese primer artículo.

39 Así pues, cuando en un medicamento concurren todos los requisitos establecidos en el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83, recordados en el apartado 36 de la presente sentencia, el medicamento en cuestión no está comprendido en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

40 Por consiguiente, cuando los Estados miembros establecen en su Derecho nacional una obligación de autorización de fabricación o de comercialización de tal medicamento, dicha obligación o los requisitos para la concesión de tales autorizaciones entran en el ámbito de las competencias que conservan los Estados miembros, sin estar reguladas por la Directiva 2001/83, y, por tanto, no deben examinarse a la luz de esta. En efecto, tal regulación se aplica a una situación diferente de aquella en la que un acto de la Unión atribuye a los Estados miembros la libertad de elegir entre diferentes formas de aplicación o les confiere una facultad discrecional o de apreciación que forma parte integrante del régimen establecido mediante el acto en cuestión, y también de la situación en la que un acto de tal índole autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas específicas dirigidas a contribuir a la consecución de su objetivo o a establecer medidas de excepción como las contempladas en el artículo 5 de esa Directiva [véanse, en este sentido, las sentencias de 19 de noviembre de 2019, TSN y AKT, C-609/17 y C-610/17, EU:C:2019:981, apartados 50 y 52, y de 10 de junio de 2021, Land Oberösterreich (Subsidio a la vivienda), C-94/20, EU:C:2021:477, apartados 46 a 48 y jurisprudencia citada].

41 Además, habida cuenta de lo anterior, procede declarar que el nivel de armonización efectuado por la Directiva 2001/83 no afecta al margen de maniobra de que disponen los Estados miembros para adoptar una normativa relativa a los medicamentos comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 3, punto 2, de dicha Directiva ni a su interpretación.

42 En el caso de autos, de la resolución de remisión se desprende que el medicamento Psorinovo se prepara según las indicaciones de una farmacopea por dos oficinas de farmacia, Infinity y Pharmaline, que dispensan dicho medicamento a los pacientes a los que abastecen. Así pues, sin perjuicio de las comprobaciones que corresponde efectuar al órgano jurisdiccional remitente, parece que concurren todos los requisitos de aplicación del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 recordados en el apartado 36 de la presente sentencia, de modo que esta disposición es aplicable a un medicamento como el controvertido en el litigio principal y este, por lo tanto, no está comprendido en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

43 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que el artículo 3, punto 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no está comprendida en el ámbito de aplicación de dicha Directiva una normativa nacional que establece que la preparación de medicamentos en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia, se supedita a una obligación nacional de autorización cuando esa preparación no

cumple el requisito de que los medicamentos de que se trate se destinen a su despacho al por menor o en pequeñas cantidades, requisito que se expresa, en la práctica, en forma de un criterio numérico específico.

Costas

44 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, 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 Cuarta) declara:

El artículo 3, punto 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, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007,

debe interpretarse en el sentido de que

no está comprendida en el ámbito de aplicación de dicha Directiva una normativa nacional que establece que la preparación de medicamentos en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia, se supedita a una obligación nacional de autorización cuando esa preparación no cumple el requisito de que los medicamentos de que se trate se destinen a su despacho al por menor o en pequeñas cantidades, requisito que se expresa, en la práctica, en forma de un criterio numérico específico.

Firmas