

**AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y
COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS**

Comentario a la Sentencia del TJCE de 8 de mayo de 2003 en el asunto C 15/01, *Paranova Läkemendel AB* y otros c. *Läkemendelsverket*

Carmen OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN*

Publicado en:

La Ley, Unión Europea,
núm. 5813, 30 de junio de 2003, pp. 1-3

* Profesora Titular de Derecho internacional privado
Facultad de Derecho
Universidad Complutense de Madrid
E -28040 MADRID
cocastri@der.ucm.es

Documento depositado en el archivo institucional E Pints Complutense
<http://www.ucm.es/eprints>

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS

Comentario a la Sentencia del TJCE de 8 de mayo de 2003 en el asunto C 15/01, *Paranova Läkemendel AB* y otros c. *Läkemendelsverket*

Dra. Carmen Otero García-Castrillón
Universidad Complutense de Madrid

I. CONSIDERACIONES PREVIAS II. AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN PARALELA DE MEDICAMENTOS A. LOS MARCOS JURÍDICOS NACIONALES B. LOS HECHOS C. LAS CUESTIONES PREJUDICIALES III. CONCLUSIÓN

I. CONSIDERACIONES PREVIAS

El comercio paralelo de medicamentos es un fenómeno consolidado en el territorio de la Unión Europea. Se trata de operaciones comerciales por las que un revendedor introduce en un mercado medicamentos que ya habían sido comercializados previamente en otro. Las importaciones paralelas se explican en última instancia por las diferencias de precios en los respectivos mercados nacionales. El comercio paralelo de medicamentos tiene una gran importancia económica no sólo por el volumen de negocio sino también por introducir mayores niveles de competencia en el mercado comunitario. Las controversias que ha suscitado en este terreno el agotamiento comunitario de los derechos de patente¹ y la defensa de la competencia² han sido resueltas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE) respaldando la libre circulación de los medicamentos a través de su interpretación de los artículos 28 y 30 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE) que establecen respectivamente la regla de base y sus excepciones.

La vinculación del comercio paralelo con las autorizaciones de comercialización de los medicamentos mereció recientemente la atención del TJCE en el asunto C 172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH c. Eurim Pharm Arzneimittel GmbH*³. Siguiendo la estela de este caso, el TJCE ha enfrentado de nuevo la cuestión en los asuntos C 15/01, *Paranova Läkemendel AB* y otros c. *Läkemendelsverket* (Agencia del Medicamento sueca), y C 113/01, *Paranova Oy c. Läkemendesvekert* (Agencia del Medicamento finlandesa)⁴. Con independencia de las diferencias en las legislaciones nacionales de referencia, estos asuntos plantean cuestiones interpretativas muy semejantes a raíz de hechos también semejantes. En pura lógica, el texto de las sentencias es, en lo que a las cuestiones prejudiciales respecta, prácticamente idéntico.

¹ De especial interés para España, sentencia del TJCE en los asuntos acumulados C-267-268/95, *Merck* y otros c. *Primecrown* y otros; y *Beechan Group c. Europharm*, de 5 de diciembre de 1996.

² De especial interés para España, sentencia del Tribunal de Justicia de Primera Instancia en el asunto T-41/96, *Bayer AG y European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations c. Comisión de las Comunidades Europeas y Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V.*, de 26 de octubre de 2000, recurrida en casación el 5 de enero de 2001 por la *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V.* (asunto C-2/01 P) y por la Comisión (asunto C-3/01 P). Las conclusiones del Abogado General se hicieron públicas el 22 de mayo de 2003.

³ Sentencia de 10 de septiembre de 2002.

⁴ Sentencias de 8 de mayo de 2003.

Con el fin de defender la salud pública, la Directiva 65/65 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas⁵, estableció que los medicamentos sólo pueden comercializarse en el territorio de un Estado miembro cuando sus autoridades hayan expedido la oportuna autorización de comercialización. Esta circunstancia no se ve afectada por el hecho de que el medicamento cuente ya con una autorización de comercialización en otro Estado miembro⁶ puesto que, más allá de las autorizaciones para todo el territorio comunitario concedidas por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y sin perjuicio del procedimiento para el reconocimiento mutuo⁷, cada Estado mantiene sus competencias en este ámbito⁸.

Sin embargo, si un operador adquiere un medicamento comercializado en un Estado miembro bajo una autorización de comercialización, puede importar el producto a otro Estado miembro en el que la comercialización de ese mismo medicamento esté autorizada beneficiándose de esta última⁹. La razón reside en que “no es necesario, para proteger la salud de las personas, someter a los importadores paralelos a tales exigencias, dado que las autoridades competentes del Estado miembro de importación ya disponen de toda la información indispensable para realizar dicho control”¹⁰. Esto no impide que las administraciones nacionales puedan requerir que los importadores paralelos obtengan una autorización específica destinada a velar por la salud pública en el país de importación¹¹. Es, por lo tanto, habitual que los Estados miembros exijan una autorización de importación paralela de medicamentos a quienes se dedican a esta actividad comercial¹².

En los asuntos mencionados la polémica se suscita por la relación de dependencia que algunas legislaciones nacionales, concretamente la alemana, la sueca y la finlandesa, establecen entre las autorizaciones de importación paralela y las de comercialización de medicamentos. Más allá de las normas comunitarias en materia de autorización de comercialización, la resolución de estos asuntos tiene como referentes últimos las normas del TCE relativas a la libre circulación de mercancías y su excepción en materia de salud pública.

⁵ DOCE (1965) L 22/5, modificada por las Directivas 87/21, DOCE (1987) L 15/36; 89/341, DOCE (1989) L 142/11; y 93/39, DOCE (1993) L 214/22. A partir del 18 de diciembre de 2001 la normativa sobre comercialización fue refundida y consolidada por la Directiva 2001/83 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DOCE (2001) L 311/67.

⁶ Sentencia del TJCE en el asunto C 98/94, *The Queen (Licensing Authority established by the Medicines Act) c. Rhône- Poulec Rorer Ltd*, de 16 de diciembre de 1999.

⁷ El Reglamento 2309/93, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la evaluación de Medicamentos, DOCE (1993) L 214/1, responsabiliza a esta agencia del denominado “procedimiento centralizado” para la concesión de la autorización de comercialización. Por otra parte se encuentra el “procedimiento descentralizado” que consiste en el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización inicial del medicamento.

⁸ El artículo 152 del TCE establece que la acción de la Comunidad en materia de salud pública “complementará” las políticas nacionales y “fomentará” la cooperación entre los Estados miembros buscando la “coordinación” de sus respectivas políticas. Por lo demás, esta acción “respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica”.

⁹ Sentencia del TJCE en el asunto C 201/94, *The Queen (medicines Control Agency) c. Smith & Nephew Pharmaceuticals and Premecrown*, de 12 de noviembre de 1996, p.29.

¹⁰ *Ibidem*, p.22.

¹¹ Ya en 1982 la Comisión reconoció esta práctica, Comunicación de la Comisión sobre las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización haya sido autorizada, DOCE (1982) C 115/5.

¹² En el Derecho español, una normativa semejante se encuentra en el RD 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, BOE núm. 259, de 28 de octubre.

II. AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN PARALELA DE MEDICAMENTOS

A. LOS MARCOS JURÍDICOS NACIONALES

ALEMANIA

El Instituto federal alemán del Medicamento y de los productos Médicos (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) exige a los importadores paralelos contar con una autorización a la que tienen derecho si los medicamentos se encuentran en el mercado sobre la base de una autorización de comercialización “ficticia”. Cabe señalar que, respecto de los medicamentos que estaban en el mercado antes de la entrada en vigor de la Ley del Medicamento que introdujo las autorizaciones de comercialización y para facilitar la continuidad del comercio, se estableció una autorización “ficticia”, esto es, no expresa¹³. En estos casos, obtención de la autorización de importador paralelo no conlleva una verificación formal de la identidad entre los medicamentos importados y los comercializados en el mercado alemán.

Las autorizaciones de comercialización se extinguen, entre otras razones, por la renuncia escrita de su titular. No obstante, hasta el 11 de septiembre de 1998, la legislación permitía que, tras la renuncia de su titular, la venta del producto continuase durante dos años para liquidar existencias. Después de esa fecha, se suprime este plazo y se permite, con este mismo fin, el aplazamiento de la autorización ficticia hasta el 31 de diciembre de 2004 si se retiraba la solicitud de su renovación o prórroga. En todo caso, la extinción de la autorización de comercialización conlleva la extinción automática de la autorización de importación paralela.

SUECIA

La Agencia del Medicamento sueca requiere que los importadores paralelos obtengan una autorización específica destinada a verificar que los medicamentos importados de forma paralela sean idénticos a los que son importados directamente por el titular de la autorización de comercialización. La revocación o la suspensión de las autorizaciones de comercialización del medicamento en cuestión por las autoridades suecas o por las del país de exportación conlleva la inmediata revocación o suspensión de la autorización de importación paralela. No obstante, la Agencia del Medicamento puede autorizar el mantenimiento de la autorización de importador paralelo si la causa de suspensión o revocación de la autorización de comercialización no está vinculada a los efectos o a la seguridad del producto.

FINLANDIA

La Agencia del Medicamento finlandesa sólo permite la importación paralela de medicamentos que cuenten con una autorización de comercialización en Finlandia y en el país de origen. En la tramitación de esta autorización se verifica que existe una semejanza entre el medicamento importado y el autorizado que permita considerarlos como idénticos. La autorización se concede por un período de cinco años. Sin embargo, la validez de la autorización, y por lo tanto su duración, depende de la de las autorizaciones de comercialización concedidas en Finlandia y en el país de origen. Corresponde al importador paralelo asegurarse de que cada partida que importa cuenta con autorización en ambos

¹³ Si se pretendía continuar la comercialización del producto había que solicitar antes del 30 de abril de 1990.

países, recayendo en él la obligación del informar a la Agencia del Medicamento si la autorización de comercialización se extinguiera en el país de origen.

B. LOS HECHOS

ALEMANIA

Ferring era titular de la autorización ficticia de comercialización alemana de un medicamento anti-diurético que *Eurim Pharm* importaba paralelamente a este país. En 1999 *Ferring* renunció a la autorización para comercializar una nueva variante del medicamento con una nueva autorización de comercialización y, a continuación, demandó a *Eurim Pharm* por comercializar la antigua versión sin contar ya con la cobertura de una autorización de comercialización. La antigua variedad seguía siendo comercializada en otros Estados miembros con sus correspondientes autorizaciones.

La nueva variedad del medicamento conllevaba mejoras en cuanto a su conservación, pues mientras que la antigua requería un lugar fresco, la nueva mantenía su estabilidad a temperatura ambiente.; pero sus propiedades terapéuticas eran las mismas.

SUECIA Y FINLANDIA

Paranova contaba con autorizaciones de importación paralela en Suecia y en Finlandia de un medicamento utilizado para tratar la acidez gástrica, para el que *Hässle Läkemendel*, en Suecia, y *Astra Oy*, en Finlandia, eran titulares de las autorizaciones nacionales de comercialización. *Hässle* y *Astra* solicitaron y obtuvieron de las Agencias del Medicamento sueca y noruega la revocación de sus respectivas autorizaciones con el fin de vender en una nueva variante del mismo medicamento. Como consecuencia, tanto la Agencia del Medicamento sueca como la finlandesa decidieron la expiración de las autorizaciones de importación paralela de dicho producto¹⁴. Entre tanto, la venta del producto original amparada por las correspondientes autorizaciones de comercialización continuó en otros Estados miembros.

La nueva variedad del medicamento en cuestión cambiaba su formato, de cápsulas a comprimidos, y, por esta causa, introducía un nuevo ingrediente en su composición que no sólo facilita su disolución en agua sino también su fabricación. No obstante, las dos versiones del producto son terapéuticamente equivalentes; es decir, contienen la misma sustancia activa, y son asimiladas por el organismo a la misma velocidad y en las mismas proporciones (bioequivalencia).

C. LAS CUESTIONES PREJUDICIALES

Paranova (Suecia) presentó su caso ante la última instancia judicial planteando en qué medida las autorizaciones de comercialización pueden servir de base a las autorizaciones de importador paralelo. Este planteamiento adopta unos términos muy generales mientras que las características de su caso, como los de *Paranova* (Finlandia) y *Ferring*, podían perfilarse con mayor detalle. Además, teniendo en cuenta el objetivo de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, difícilmente podría ponerse en entredicho la libertad de los Estados para establecer una vinculación entre éstas y las autorizaciones de importador

¹⁴ Aunque la Agencia del Medicamento sueca decidió primero que las autorizaciones de importación paralela de *Paranova* y otros expirarían cuando lo hiciese la de *Hässle*, después permitió su prórroga sólo unos meses más. *Vid. supra* consideraciones sobre períodos transitorios.

paralelo de estos productos¹⁵. De ahí que en los tres asuntos, las cuestiones interpretativas remitidas al TJCE se centraran sobre un aspecto más inmediato y cercano al caso; esto es, si el hecho de que una autorización de comercialización se revoque a instancia de su titular debe implicar automáticamente la revocación de la autorización concedida a los importadores paralelos.

En un segundo plano se encuentran, por una parte, las cuestiones relativas a la identidad entre el producto que cuenta con la autorización de comercialización y el importado paralelamente a los efectos de la subsistencia de las autorizaciones de importación, así como las relativas a los riesgos derivados de la coexistencia de ambos productos en el mercado. De manera residual, se hace referencia, además, a la eventualidad de que tras la extinción de la autorización de comercialización el importador paralelo pudiera contar con un “período transitorio” con el fin de “adaptarse a la nueva situación” (existencias, contratos ya concluidos).

Entrando en la cuestión principal, el TJCE señala que “(E)l mero hecho de que se revoque una autorización de comercialización no implica en sí que se ponga en duda la calidad, eficacia e inocuidad de la antigua versión del medicamento”¹⁶. Así, como no podía ser de otro modo, el TJCE centra la cuestión sobre la medida en que la revocación de una autorización de comercialización traiga causa en la protección de la salud pública. Por lo tanto, “(C)uando se revoca una autorización de comercialización a instancia de su titular, por motivos distintos de la protección de la salud pública, no parece ... que existan razones que justifiquen la extinción automática de la autorización de importación paralela”¹⁷. En definitiva, como dice la Comisión, “la revocación de la autorización de comercialización a solicitud de su titular es un acto meramente formal que no modifica la situación en relación con el medicamento de que se trate”¹⁸. Esto no es óbice para que, respondiendo a su obligación de velar por la salud pública, los Estados miembros puedan o deban “adoptar las medidas necesarias a efectos del control de la calidad, eficacia e inocuidad”¹⁹, del medicamento importado paralelamente para el que existió una autorización de comercialización en el país de importación.

En los casos de autos, la desaparición de una autorización de comercialización se debe a la renuncia de su titular con el fin de obtener otra autorización para comercializar una nueva variedad del antiguo medicamento con idénticos efectos terapéuticos. Así, la coexistencia en el mercado de las versiones antigua y moderna del medicamento podría generar riesgos para los consumidores. Las autoridades nacionales serían las competentes para determinar la existencia de tal riesgo, sin que la mera alegación del mismo pueda ser considerada bastante; el riesgo debe ser probado²⁰. En este sentido no puede perderse de vista que el TJCE ha reconocido la aplicación del principio de prevención al adoptar medidas en el ámbito de la salud pública²¹ y el Tribunal de Primera Instancia (TPI) ha insistido en que

¹⁵ Tema distinto sería el de los requisitos para la obtención de esta autorización, que en todo caso han basarse en la protección de la salud pública y no provocar más restricciones al comercio de las necesarias; *vid. supra.*

¹⁶ Sentencias asuntos *Ferring*, p.36; asunto *Paranova* (Suecia) p.26, y asunto *Paranova* (Finlandia) p.27.

¹⁷ Sentencias asuntos *Ferring*, p.35; asunto *Paranova* (Suecia) p.25, y asunto *Paranova* (Finlandia) p.26.

¹⁸ Sentencia asunto *Ferring*, p.32.

¹⁹ Sentencias asuntos *Ferring*, p.37; asunto *Paranova* (Suecia) p.27, y asunto *Paranova* (Finlandia) p.28.

²⁰ Sentencia asunto *Ferring*, p.43-44.

²¹ Aunque la cuestión ya había sido abordada con anterioridad, la sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998 en el asunto C 157/96, *National Farmers Union c. Ministry of Agriculture*, es la primera que mencionó expresamente el principio de precaución proporcionando, además, la siguiente definición, p. 63: “cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, las

éste principio exige una evaluación de los riesgos que debe realizarse de la manera más exhaustiva posible²². Por lo demás, conviene recordar que el artículo 116 de la Directiva 2001/83, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano²³, recoge los requisitos para suspender o retirar las autorizaciones de comercialización cuya interpretación ha tenido ocasión de abordar el TPI desde la perspectiva del principio de precaución²⁴. Dada su vinculación con las autorizaciones de comercialización, estos mismos criterios y su aproximación desde el principio de precaución habrían de ser también los que eventualmente provocasen la extinción de autorizaciones de importador paralelo. Una vez acreditados los riesgos, las restricciones a la importación paralela de la versión antigua del medicamento estarían justificadas por motivos de salud pública.

En todo caso, si la protección de la salud pública frente a los medicamentos importados paralelamente reclamase la adopción de medidas sanitarias de control contrarias a la libre circulación de mercancías, éstas habrán de respetar el tradicional principio de proporcionalidad²⁵. Por lo que respecta a las autorizaciones de importación paralela que han perdido su autorización de comercialización de referencia, el TJCE ha reconocido que existen formas de realizar este control²⁶ mucho menos restrictivas de la libre circulación de mercancías que dictar, sin más, su extinción automática²⁷.

Aunque estas consideraciones hacen innecesario abordar la cuestión de la identidad de las versiones antigua y moderna de los medicamentos²⁸ a los efectos de establecer la cobertura de la autorización de comercialización que se precisa para la autorización de importador paralelo, cabe recordar que el TJCE ya se pronunció sobre el particular en el asunto *The Queen c. Rhône- Poulec Rorer Ltd.* En tal ocasión, el TJCE señaló que el hecho de que las diferencias en la composición de dos variedades de medicamentos con los mismos efectos terapéuticos²⁹ pueda incidir en la seguridad de los productos³⁰, no implica que las autoridades nacionales no puedan conceder el permiso de importador paralelo. En este

Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos”.

²² Sentencia del TPI de 11 de septiembre de 2002 en el asunto T 13/99, *Pfizer Animal Health S.A. y otros c. Consejo*, p. 155 y 162.

²³ *Loc. cit.* Se corresponde con el artículo 11. de la Directiva 65/65, *loc. cit.*

²⁴ Sentencia del TPI de 26 de noviembre de 2002 en los asuntos acumulados T 74, 76, 83-85, 132, 137, 141/00, *Artegodan y otros c. Comisión*.

²⁵ Sentencias asuntos *Ferring*, p.34; asunto *Paranova* (Suecia) p.24, y asunto *Paranova* (Finlandia) p.25. Sobre el alcance del principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública, véase también sentencia en el asunto *National Farmers Union*, *loc. cit.*

²⁶ Por ejemplo, solicitar información al importador y la farmacovigilancia a través de la colaboración con otros Estados miembros a través del acceso a los documentos y datos facilitados por el fabricante u otras sociedades de su grupo respecto de la antigua versión en los que ésta aún se comercializa sobre la base de una autorización de comercialización válida. Además, si el titular de la autorización de comercialización en el país de importación pertenece al grupo de empresas que tenga la titularidad de la autorización de comercialización de la antigua versión en otros Estados miembros, podría obligársele a proporcionar las indicaciones necesarias. Sentencia en el asunto *Rhône- Poulec Rorer*, *loc. cit.*, p.46.

²⁷ Sentencias asuntos *Ferring*, p.37-38; asunto *Paranova* (Suecia) p.27-28, y asunto *Paranova* (Finlandia) p.28-29.

²⁸ En *Paranova* (Suecia) el Tribunal de primera instancia dictaminó la identidad de las dos versiones de los medicamentos mientras la segunda los consideró distintos. En *Paranova* (Finlandia) la Agencia del Medicamento señaló que aunque los dos medicamentos son esencialmente similares cuando tienen la misma composición cuantitativa y cualitativa de principios activos, la misma forma farmacéutica y, en su caso, son “bioequivalentes”, la diferencia entre las formas farmacéuticas de cápsulas y comprimidos hace que no puedan considerarse el mismo medicamento.

²⁹ En el caso en cuanto a los excipientes al igual que en *Paranova* (Suecia) y *Paranova* (Finlandia).

³⁰ Por los tiempos de conservación, ritmo de disolución o de absorción.

sentido, las autoridades nacionales “están obligadas” a autorizar las importaciones paralelas siempre que, a pesar de las diferencias entre las variedades del medicamento que disfruta de la autorización de comercialización y el importado paralelamente, no se planteen problemas para la salud pública³¹.

A partir de aquí, bien podría volverse a lo que, en cierta medida, era planteamiento inicial de *Paranova*; esto es, la propia dependencia entre las autorizaciones de comercialización y las de importación paralela. En este sentido, parece claro que las autorizaciones de importación paralela no tendrían que apoyarse necesariamente en la existencia de la autorización de comercialización del medicamento perfectamente idéntico a aquel que se pretende importar. Bastaría que las diferencias entre el autorizado y el importado paralelamente no afectasen a la seguridad que estos productos deben ofrecer en el ámbito de la salud pública³². De otro modo, podríamos encontrarnos con que los requisitos para la concesión de las autorizaciones de importación paralela constituyen restricciones a la libre circulación de mercancías no justificadas por razones de salud pública.

Finalmente, puede señalarse que los “períodos transitorios” que, con diferencias, contemplan las legislaciones alemana y sueca para los supuestos de extinción de autorizaciones de importación paralela, pierden prácticamente toda su virtualidad una vez establecido que esta autorización no se extingue automáticamente tras la extinción de la de comercialización por renuncia de su titular. Al fin y a la postre, sólo las consideraciones sanitarias pueden provocar la extinción de las autorizaciones de importación paralela, y, por lo tanto, difícilmente podrían concederse períodos transitorios para “permitir que el importador paralelo se adaptara a la nueva situación”.

III. CONCLUSIÓN

La protección de la salud pública en el tráfico intracomunitario de medicamentos requiere que la comercialización del producto esté autorizada no sólo en el país en el que se adquiere (exportación), sino también en el de destino (importación). En esta línea, la vinculación de las autorizaciones de importador paralelo a las autorizaciones de comercialización de medicamentos en el país de importación se fundamenta en la protección de la salud pública en este último, articulándose como un mecanismo de control de la seguridad de dichas importaciones. La propia finalidad de las autorizaciones de importación paralela hace que, cuando ha existido una autorización de comercialización para un medicamento en virtud del cual se obtuvo la autorización de importador paralelo, la extinción de la autorización de comercialización en el país de importación por causas ajenas a la defensa de la salud pública no pueda conllevar la extinción automática de la autorización de importador paralelo. En tales casos, los Estados miembros pueden, y deben, hacer uso de mecanismos para controlar el mantenimiento de la calidad y eficacia del producto importado paralelamente que respeten el principio de proporcionalidad.

Como cabía esperar, el TJCE ha hecho frente de nuevo a las cuestiones suscitadas por el comercio paralelo de medicamentos en la dimensión sanitaria manteniendo un equilibrio adecuado entre la defensa de la salud pública nacional y a la libre circulación de mercancías.

³¹ *Loc. cit.* p.43,44 y 45..

³² En este sentido cabe recordar que en el ámbito de las autorizaciones de comercialización, los fármacos “esencialmente similares” a los que ya están autorizados cuentan con procedimientos abreviados de autorización que fueron establecidos por la Directiva 87/21, por la que se modificaba la Directiva 65/65, hoy derogadas por la Directiva 2001/83, *loc. cit.*