

2. Teniendo en cuenta los objetivos de la Directiva 65/65, relativa a las especialidades farmacéuticas, es decir, la salvaguardia de la salud pública y la eliminación de los obstáculos a los intercambios comunitarios en este sector, la definición de medicamento que se da en el artículo 1 de este texto no puede recibir una interpretación restrictiva y debe interpretarse en el sentido de que una sustancia

que no se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales, pero que sirva para establecer un diagnóstico médico sobre el ser humano o el animal, debe considerarse como un medicamento, puesto que se destina a ser administrada al ser humano o al animal, ya sea sin ser modificada, ya sea mezclada con otras sustancias.

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. CARL OTTO LENZ presentadas el 12 de diciembre de 1985 *

*Señor Presidente,
Señores Jueces,*

A — Después de la vista de esta tarde, puedo dar por supuesto que el Tribunal conoce bien los hechos de este asunto. A diferencia del Gobierno francés, estoy de acuerdo con la Comisión en que las cuestiones planteadas por el Tribunal de grande instance son *admisibles*. El Tribunal de Justicia ha estado siempre dispuesto a ayudar a los tribunales de los Estados miembros a superar las dificultades que encuentran en la aplicación del Derecho comunitario. Aunque el tribunal (francés) no pide una interpretación del Derecho comunitario y la exposición de motivos de su resolución de referencia es muy concisa, no es difícil extraer del contexto global lo que el órgano jurisdiccional nacional intenta averiguar. Le interesa saber si el Derecho comunitario contiene normas que impidan que alguien que comercialice reactivos sin autorización sea castigado y si las sustancias fabricadas por el acusado están comprendidas en alguna disposición del Derecho comunitario y, en caso afirmativo, en cuál de ellas.

B — La respuesta a la primera pregunta debe ser que el Derecho comunitario no contiene tales normas. Las definiciones comunitarias de las especialidades farmacéuticas, medicamentos y sustancias están contenidas en el artículo 1 de la Directiva 65/65.

1. Son especialidades farmacéuticas todos los medicamentos previamente elaborados, comercializados bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento (artículo 1, punto 1).

No se podrá comercializar una especialidad farmacéutica de uso humano en un Estado miembro a menos que lo haya autorizado la autoridad competente de dicho Estado miembro (artículos 2 y 3), independientemente de si se vende en farmacias o solamente a establecimientos médicos especializados.

Esta norma exige a los Estados miembros que adopten disposiciones para garantizar que no se comercialicen especialidades farmacéuticas sin autorización. Una norma de un Estado miembro que tipifique como de-

* Traducción del alemán.

lito punible la comercialización de especialidades farmacéuticas sin autorización no se opone, evidentemente, a esta regla del Derecho comunitario.

2. El artículo 1 de la Directiva 65/65 contiene también las definiciones de medicamentos y sustancias con propiedades curativas o preventivas. Sin embargo, el Derecho comunitario no contiene norma alguna sobre la comercialización de dichos productos o sustancias. Por lo tanto, los Estados miembros son libres, en principio, para decidir sobre la conveniencia de regular el co-

mercio de dichos productos o sustancias y hasta qué punto han de hacerlo. Hoy por hoy, el Derecho comunitario no contiene disposición alguna que impida a un Estado miembro someter el comercio de dichos productos y sustancias a determinados requisitos o tipificar el incumplimiento de tales requisitos como delito punible.

3. La consideración concreta de la cuestión sobre si los productos fabricados por el encausado entran o no en las definiciones citadas y la elección de la definición adecuada corresponden al tribunal nacional.

C — Por todo ello, sugiero a este Tribunal que conteste a las preguntas planteadas por el Tribunal de grande instance del modo siguiente:

El Derecho comunitario no contiene norma alguna que impida a los Estados miembros tipificar como delito punible la comercialización de especialidades farmacéuticas, medicamentos o sustancias con propiedades curativas o preventivas sin autorización.

La consideración concreta de la cuestión sobre si los productos fabricados por el encausado entran o no en las definiciones citadas y la elección de la definición adecuada corresponden al tribunal nacional.