



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

3 iulie 2019*

„Trimitere preliminară – Articolele 34 și 36 TFUE – Libera circulație a mărfurilor – Măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative – Protecția sănătății și a vieții persoanelor – Import paralel de medicamente – Medicamente de referință și medicamente generice – Condiție potrivit căreia medicamentul importat și cel care a făcut obiectul unei autorizații de introducere pe piață în statul membru de import trebuie să fie ambele medicamente de referință sau ambele medicamente generice”

În cauza C-387/18,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunalul Administrativ al Voievodatului Varșovia, Polonia), prin decizia din 18 aprilie 2018, primită de Curte la 12 iunie 2018, în procedura

Delfarma sp. z o.o.

împotriva

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

CURTEA (Camera a cincea),

compusă din domnul E. Regan, președinte de cameră, și domnii C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič și I. Jarukaitis (raportor), judecători,

avocat general: domnul G. Hogan,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Delfarma sp. z o.o., de J. Dudzik, radca prawny;
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;
- pentru guvernul ceh, de M. Smolek și de J. Vlácil, în calitate de agenți;
- pentru Irlanda, de M. Browne, de G. Hodge, de J. Quaney și de A. Joyce, în calitate de agenți, asistați de C. Donnelly, barrister;

* Limba de procedură: polona.

- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de M. Russo, avvocato dello Stato;
 - pentru Comisia Europeană, de K. Herrmann, de E. Manhaeve și de A. Sipos, în calitate de agenți,
- având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general, pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolelor 34 și 36 TFUE.
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Delfarma sp. z o.o., pe de o parte, și Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (președintele Oficiului pentru produse medicale, dispozitive medicale și produse biocide, Polonia) (denumit în continuare „Președintele Oficiului”) în legătură cu refuzul de a acorda o autorizație de import paralel al unui medicament generic.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Potrivit articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, rectificări în JO 2009, L 87, p. 174, și în JO 2011, L 276, p. 63, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”):

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)] coroborate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului [din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83)] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 [al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121)].

[...]”

- 4 Articolul 8 alineatul (3) din această directivă precizează informațiile și documentele care trebuie să fie anexate la cererea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață formulată la autoritatea competentă din statul membru respectiv, care cuprind rezultatele testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), preclinice (toxicologice și farmacologice) și clinice.

5 Articolul 10 din directiva menționată prevede:

„(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în [Uniunea Europeană].

[...]

(2) În sensul prezentului articol:

(a) «medicament de referință» înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;

(b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. [...]

[...]”

Dreptul polonez

6 Articolul 2 punctul 7b din Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Legea referitoare la dreptul farmaceutic) din 6 septembrie 2001 (denumită în continuare „Legea privind medicamentele”) definește noțiunea de „import paralel” după cum urmează:

„[...] orice activitate, în sensul articolului 72 alineatul 4, constând în importul din state membre ale Uniunii Europene sau din state membre ale Asociației Europene a Liberului Schimb (EFTA) – părți la Acordul privind Spațiul Economic European a unui medicament care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) medicamentul importat are în compoziție aceeași substanță activă (substanțe active), cel puțin aceleași indicații până la nivelul 3 al codului ATC/ATCvet (codul de clasificare internațională anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor/codul de clasificare internațională anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor veterinare), precum și același dozaj, același mod de administrare și același aspect ca medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Poloniei sau un aspect asemănător, care nu determină diferențe de ordin terapeutic în raport cu medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Poloniei;

b) medicamentul importat și medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Poloniei reprezintă simultan, în statul din care este importat produsul, respectiv pe teritoriul Poloniei, medicamente de referință sau produse echivalente ale medicamentelor de referință.”

7 Articolul 21a alineatul 5 din Legea privind medicamentele prevede:

„În cazul în care Președintele Oficiului nu poate, pe baza documentației deținute, să stabilească dacă diferențele dintre medicamentul din importul paralel și medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Poloniei pot fi considerate importante din punctul de vedere al siguranței sau al eficienței produsului respectiv, va solicita autorităților competente din statul membru

al Uniunii Europene sau din statul membru al Asociației Europene a Liberului Schimb (EFTA) – parte la acordul privind Spațiul Economic European din care este importat medicamentul o documentație suplimentară, alta decât cea menționată la alineatele 7 și 8.”

Litigiul principal și întrebarea preliminară

- 8 Delfarma este o întreprindere care desfășoară o activitate de import paralel de medicamente pe piața poloneză. Aceasta a depus la Președintele Oficiului o cerere de acordare a autorizației de import paralel, din Regatul Unit, pentru medicamentul „Sumamed, Azithromycinum, comprimate filmate, 500 mg” (denumit în continuare „Sumamed”), cunoscut în Regatul Unit sub denumirea „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets” (denumit în continuare „Azithromycin”). Aceasta a arătat în cererea sa că Azithromycin, autorizat în Regatul Unit, și Sumamed, autorizat în Polonia, sunt absolut identice.
- 9 Printr-o decizie din 13 iunie 2017, Președintele Oficiului a respins această cerere în temeiul articolului 2 punctul 7b din Legea privind medicamentele după ce a constatat că Azithromycin a fost autorizat în Regatul Unit pe baza unei documentații sumare, ca produs echivalent al unui medicament de referință, în timp ce Sumamed a fost introdus în Polonia pe baza unei documentații complete, ca medicament de referință. În motivarea deciziei sale, Președintele Oficiului a precizat printre altele că interdicția restricțiilor cantitative la import și a măsurilor echivalente, care decurge din articolul 34 TFUE, nu este absolută și nu se opune interdicțiilor sau restricțiilor justificate de motive privind protecția sănătății și a vieții persoanelor.
- 10 Delfarma a solicitat reexaminarea cererii sale, adresând Președintelui Oficiului cererea de a lăsa neaplicat articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, pentru motivul că acesta instituie o restricție privind libera circulație a mărfurilor interzisă de articolul 34 TFUE. În susținerea acestei cereri, Delfarma, pe de o parte, a contestat considerația potrivit căreia echivalentul unui medicament de referință și un medicament de referință nu pot fi considerate ca fiind identice sau similare doar ca urmare a faptului că au fost autorizate pe baza unor documentații diferite. Pe de altă parte, aceasta a susținut că cerința suplimentară prevăzută la articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, potrivit căreia medicamentul importat și medicamentul autorizat în statul membru de import trebuie să intre în aceeași categorie de înregistrare a medicamentelor, avea un caracter formal și nu era justificată de motive privind protecția sănătății publice.
- 11 Printr-o decizie din 3 august 2017, președintele Oficiului a confirmat decizia sa anterioară prin faptul că a considerat că documentația aferentă unui medicament de referință nu putea dovedi calitatea, siguranța și eficacitatea unui medicament de referință și că introducerea pe piață a unui medicament pentru care autoritatea competentă nu dispunea de documente pentru a verifica aceste date constituie o amenințare la adresa vieții și sănătății persoanelor, ceea ce justifică cerința prevăzută la articolul 2 alineatul 7b litera b) din Legea privind medicamentele.
- 12 În susținerea acțiunii formulate în fața instanței de trimitere împotriva acestei decizii, Delfarma reproșează Președintelui Oficiului că a omis să compare cele două medicamente în cauză, deși avea la dispoziție informațiile obținute de la autoritățile competente din Regatul Unit și avea dreptul, în temeiul articolului 21a alineatul 5 din Legea privind medicamentele, să solicite de la această autoritate informații suplimentare în cazul în care aprecia necesar acest lucru. Delfarma arată că în mod greșit Președintele Oficiului a considerat că articolul 2 punctul 7b litera b) din această lege era justificat din motive de siguranță, deși interpretarea pe care a dat-o acestei dispoziții l-a determinat să excludă posibilitatea de a proceda la o examinare a identității terapeutice a acelor două medicamente și să adopte o decizie care constituie o restricție privind libera circulație a mărfurilor, nejustificată în temeiul articolului 36 TFUE.

- 13 Instanța de trimitere consideră că soluția din litigiul principal necesită să se dea un răspuns la chestiunea dacă Tratatul FUE împiedică aplicarea articolului 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, în temeiul căruia nerespectarea cerinței pe care o prevede poate constitui un motiv autonom și exclusiv pentru a refuza acordarea unei autorizații de import paralel al unui medicament.
- 14 În opinia instanței de trimitere, din jurisprudența Curții se desprinde o poziție strictă referitor la impunerea de restricții la libera circulație a mărfurilor în ceea ce privește produsele farmaceutice. Instanța de trimitere are îndoieli, așadar, cu privire la aspectul dacă dreptul Uniunii permite să se refuze acordarea unei autorizații de import paralel pentru un medicament pentru simplul motiv că cererea nu îndeplinește o cerință formală suplimentară precum cea prevăzută la articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, care conduce la a impune ca medicamentul importat și medicamentul deja autorizat în statul membru de import să fi făcut obiectul unei autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) pe baza unor documentații identice.
- 15 Instanța de trimitere ridică în mod deosebit problema conformității cu principiul proporționalității a unei astfel de dispoziții, care permite să se refuze acordarea unei autorizații de import paralel al unui medicament în lipsa unor documentații identice, în timp ce, în temeiul dreptului național, Președintele Oficiului poate solicita autorităților competente ale statului membru de export să îi transmită documentația relevantă pentru a compara medicamentele în cauză.
- 16 În aceste condiții, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunalul Administrativ al Voievodatului Varșovia, Polonia) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Dreptul Uniunii, în special articolul 34 și articolul 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, se opune reglementării naționale potrivit căreia autorizația de introducere pe piață într-un stat membru a unui medicament din import paralel nu poate fi acordată, și aceasta exclusiv pentru motivul că medicamentul care face obiectul importului paralel a fost introdus pe piață în statul membru de export ca echivalent al produsului de referință, respectiv în temeiul unei documentații sumare, iar în statul membru de import respectivul medicament a fost introdus pe piață ca medicament de referință, respectiv în temeiul unei documentații complete, acest refuz având loc fără analiza identității terapeutice a celor două produse și fără ca autoritatea națională să solicite documentația autorității competente din țara de export, în pofida existenței unei asemenea posibilități?”

Cu privire la întrebarea preliminară

- 17 Prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări a unui stat membru precum cea în discuție în litigiul principal, care impune, pentru ca o autorizație de import paralel al unui medicament să poate fi acordată, ca acest medicament și medicamentul care a făcut obiectul unei AIP în acel stat membru să fie ambele medicamente de referință sau ambele medicamente generice și care, prin urmare, interzice acordarea oricărei autorizații de import paralel al unui medicament atunci când acesta este un medicament generic, în condițiile în care medicamentul autorizat deja în acest stat membru este un medicament de referință.
- 18 În această privință, trebuie amintit că, în temeiul articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83, niciun medicament nu poate fi introdus pentru prima dată pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o AIP de autoritatea competentă din respectivul stat membru, în conformitate cu această directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 726/2004. Cererea de AIP trebuie să fie însoțită de informațiile și de documentele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din directiva menționată, chiar și atunci când medicamentul în cauză beneficiază deja de o AIP acordată de autoritatea competentă dintr-un alt stat

membru (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 19, Hotărârea din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 23, și Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctul 19).

- 19 Cu toate acestea, reiese din jurisprudența Curții că Directiva 2001/83 nu se poate aplica în cazul unui medicament care beneficiază de o AIP într-un stat membru și al cărui import în alt stat membru constituie un import paralel în raport cu un produs care beneficiază deja de o AIP în acest al doilea stat membru, medicamentul importat neputând, în acest caz, să fie considerat ca fiind introdus pentru prima dată pe piața statului membru de import. O astfel de situație se încadrează, prin urmare, în domeniul de aplicare al dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 21, și Hotărârea din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 27; a se vedea de asemenea, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punctul 27, precum și jurisprudența citată, iar în ceea ce privește medicamentele de uz veterinar, Hotărârea din 27 octombrie 2016, Audace și alții, C-114/15, EU:C:2016:813, punctul 51, precum și jurisprudența citată).
- 20 Trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, orice măsură a unui stat membru susceptibilă să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului în cadrul Uniunii trebuie considerată o măsură cu efect echivalent unor restricții cantitative, în sensul articolului 34 TFUE (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punctul 12, și Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții, C-333/14, EU:C:2015:845, punctul 31, precum și jurisprudența citată).
- 21 Libera circulație a mărfurilor presupune ca un operator care a achiziționat un medicament comercializat în mod legal într-un stat membru în temeiul unei AIP acordate în acest stat să poată importa acest produs într-un alt stat membru în care acesta beneficiază deja de o AIP, fără să fie obligat să obțină o asemenea autorizație în conformitate cu Directiva 2001/83 și fără să furnizeze toate informațiile și documentele cerute de aceasta pentru controlul eficacității și siguranței medicamentului (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctul 21 și jurisprudența citată).
- 22 Rezultă din cuprinsul articolelor 34 și 36 TFUE că un stat membru nu trebuie să împiedice importul paralel al unui medicament impunând importatorului respectarea aceluiași cerințe precum cele aplicabile întreprinderilor care solicită pentru prima dată o AIP pentru un medicament. O astfel de posibilitate este condiționată, cu toate acestea, de împrejurarea ca importul acestui medicament să nu pună în discuție protecția sănătății publice (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 40).
- 23 Prin urmare, trebuie ca autoritatea competentă din statul membru de import, la momentul importului și pe baza informațiilor pe care le are la dispoziție, să se asigure că medicamentul importat în paralel și cel care făcea obiectul unei AIP în statul membru de import, chiar dacă nu sunt identice sub toate aspectele, au fost cel puțin fabricate potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și au aceleași efecte terapeutice și că medicamentul importat nu ridică nicio problemă din punctul de vedere al calității, al eficacității și al siguranței (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 26, precum și Hotărârea din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 45).
- 24 În cazul în care, la capătul verificării pe care a efectuat-o, autoritatea competentă din statul membru de import constată că sunt îndeplinite toate criteriile amintite la punctul precedent din prezenta hotărâre, medicamentul importat trebuie considerat ca fiind deja introdus pe piața acestui stat și, prin urmare, trebuie să poată beneficia de AIP deja acordată pentru aceste medicament prezent deja pe piață, cu

excepția cazului în care motive legate de protecția eficace a vieții și sănătății persoanelor se opun unei astfel de soluții (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 noiembrie 1996, *Smith & Nephew și Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 29; a se vedea de asemenea, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 11 martie 1999, *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, punctul 36, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punctul 28). Astfel, această autoritate este obligată să autorizeze medicamentul importat în paralel care îndeplinește aceste criterii, în condițiile în care este convinsă că acest medicament, în pofida existenței, dacă este cazul, a unor diferențe privind excipienții, nu ridică nicio problemă din punctul de vedere al calității, al eficacității și al siguranței (Hotărârea din 16 decembrie 1999, *Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 45).

- 25 Pe baza jurisprudenței Curții, Comunicarea Comisiei din 30 decembrie 2003 privind importurile paralele de produse medicamentoase brevetate a căror introducere pe piață a fost deja autorizată [COM(2003) 839 final] precizează la punctul 3 că „[î]n special, atunci când informațiile necesare în scopul protecției sănătății publice sunt deja la dispoziția autorităților competente din statul membru de destinație, ca urmare a primei introduceri pe piață a unui produs în statul membru respectiv, un medicament importat în paralel face obiectul unei licențe de import acordate pe baza unei proceduri simplificate în mod proporțional, cu condiția [ca o AIP] a produsului importat să fi fost acordată în statul membru de export [și ca] produsul importat să fie suficient de asemănător cu un produs care a primit deja o [AIP] în statul membru de destinație, chiar dacă există diferențe la nivel de excipienți”.
- 26 În speță, este cert că articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, care impune, pentru ca o autorizație de import paralel a unui medicament să poată fi acordată în Polonia, ca acest medicament și medicamentul care a făcut obiectul unei AIP în acest stat membru să fie ambele medicamente de referință sau ambele medicamente generice și care, prin urmare, interzice acordarea oricărei autorizații de import paralel al unui medicament atunci când acesta este un medicament generic, în timp ce medicamentul autorizat deja în statul membru respectiv este un medicament de referință, împiedică accesul pe piață în cauză a acestui medicament generic și constituie, în consecință, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, interzisă de articolul 34 TFUE, cu excepția cazului în care aceasta este justificată de motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, prevăzută la articolul 36 TFUE.
- 27 Guvernul polonez susține că această cerință este justificată de motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor. Astfel, în opinia sa, aceasta constituie unul dintre elementele care permit să se garanteze că medicamentele în cauză sunt în esență similare, ceea ce nu ar fi posibil atunci când acestea au făcut obiectul unor înregistrări diferite, bazate pe documentații diferite. Acest lucru ar fi valabil chiar dacă Președintele Oficiului ar obține o documentație completă referitoare la medicamentul importat din partea statului membru de export, deoarece ar trebui, pentru confirmarea bioechivalenței medicamentelor în cauză, ca medicamentul de referință autorizat în acel stat să fie identic cu produsul de referință autorizat în Polonia. Astfel, această cerință ar împiedica introducerea pe piață a unor medicamente pentru care Președintele Oficiului nu are la dispoziție o documentație care să permită confirmarea similitudinii lor cu medicamente care beneficiază de o AIP în Polonia și deci să garanteze siguranța și eficacitatea acestora.
- 28 Acest guvern adaugă că autoritatea competentă din statul membru de import nu ar trebui să solicite prezentarea unei documentații complete referitoare la medicamentul importat, având în vedere caracterul simplificat al procedurii de import paralel în raport cu procedura de AIP prevăzută de Directiva 2001/83. În plus, ca urmare a lipsei cerinței prevăzute la articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, ar exista, în opinia sa, un risc de eludare a acestei din urmă proceduri, având în vedere că procedura de import paralel ar permite să se ajungă la același rezultat cu costuri mai scăzute și mai rapid.

- 29 În această privință, trebuie precizat că, deși este adevărat că printre bunurile sau interesele protejate prin articolul 36 TFUE, sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc și că statelor membre le revine responsabilitatea, în limitele impuse prin tratat, de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția, în special cu privire la gradul de severitate a controalelor care trebuie efectuate, nu este mai puțin adevărat că, potrivit unei jurisprudențe constante, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import poate fi justificată în special de motive privind protecția sănătății și a vieții persoanelor, în sensul acestui articol, numai în cazul în care această măsură este de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punctele 15-17, și Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții, C-333/14, EU:C:2015:845, punctul 33).
- 30 Articolul 36 TFUE nu poate fi invocat pentru a justifica printre altele reglementări sau practici, chiar și utile, dar ale căror elemente restrictive se explică în esență prin dorința de a reduce sarcina administrativă sau cheltuielile publice, cu excepția cazului în care, în lipsa acestor norme sau practici, sarcina sau cheltuielile respective ar depăși în mod vădit limitele a ceea ce poate fi solicitat în mod rezonabil (Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punctul 18).
- 31 În speță, trebuie precizat, pe de o parte, că, astfel cum a arătat instanța de trimitere, articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele prevede o cerință de formă a cărei nerespectare poate constitui în sine un motiv autonom de refuz al acordării unei autorizații de import paralel al unui medicament. Astfel, în temeiul acestei dispoziții, autoritatea națională competentă poate refuza acordarea unei astfel de autorizații fără măcar să analizeze informațiile aflate la dispoziția sa în legătură cu medicamentele în cauză, pentru a cerceta dacă acestea sunt similare, deși rezultă din jurisprudența amintită la punctele 23 și 24 din prezenta hotărâre că îi revine obligația de a efectua o astfel de analiză.
- 32 Pe de altă parte, nu rezultă că, într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care medicamentul importat este un medicament generic, în timp ce medicamentul deja autorizat în statul membru de import este un produs de referință, documentația referitoare la acest medicament generic prezentată de importator și documentația referitoare la acest medicament de referință aflată la dispoziția acestei autorități sunt insuficiente și că o documentație mai completă, inclusiv cea referitoare la medicamentul de referință care a făcut deja obiectul unei AIP în statul membru de export, este, în orice caz, indispensabilă pentru a se verifica dacă aceste medicamente au fost cel puțin fabricate potrivit aceleiași formule și prin utilizarea aceleiași substanțe active și dacă au aceleași efecte terapeutice.
- 33 În plus, în ceea ce privește informațiile necesare pentru examinarea unei cereri de autorizație privind importul paralel al unui medicament, Curtea a arătat deja că autoritățile naționale competente dispun de mijloace legislative și administrative susceptibile să constrângă producătorul sau reprezentantul său autorizat să furnizeze informațiile aflate la dispoziția sa și pe care le consideră necesare și că simpla cooperare dintre autoritățile statelor membre le pune în situația de a-și procura reciproc documentele necesare pentru efectuarea verificărilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punctele 26 și 27, și Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctele 27 și 28; a se vedea de asemenea, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punctul 36, precum și jurisprudența citată).
- 34 Curtea a precizat că, atunci când solicitantul nu are acces la toate informațiile necesare, dar prezintă elemente care să facă cel puțin plauzibil faptul că cele două medicamente în cauză nu diferă în mod semnificativ în scopul evaluării siguranței și a eficacității lor, autoritățile competente trebuie să se asigure că decizia privind posibilitatea de a extinde la al doilea medicament AIP acordată pentru primul este luată pe baza unor informații cât mai complete posibil, inclusiv pe baza celor de care

dispun sau pe care le-au putut obține în cadrul unei cooperări susținute cu autoritățile din domeniul sănătății din celelalte state membre (Hotărârea din 1 aprilie 2004, Kohlpharma, C-112/02, EU:C:2004:208, punctul 20).

- 35 Rezultă că revine autorității naționale competente, în cazul în care consideră că nu este suficient de informată pentru a aprecia similitudinea dintre medicamentul importat și medicamentul de referință deja autorizat în statul membru de import, sarcina de a solicita importatorului să furnizeze informații suplimentare și, dacă este cazul, să solicite autorității naționale competente din statul membru de export, în cadrul cooperării dintre statele membre, documentele necesare pentru efectuarea verificărilor, inclusiv, dacă este cazul, cele care privesc medicamentul de referință care a făcut obiectul unei AIP în acel stat membru. Asemenea investigații, cu privire la care instanța de trimitere arată că sunt prevăzute la articolul 21a alineatul 5 din Legea privind medicamentele, nu pot fi considerate ca fiind o sarcină care depășește în mod vădit limitele a ceea ce se poate solicita în mod rezonabil.
- 36 Astfel, numai în cazul în care, în pofida acestor investigații, autoritatea națională competentă rămâne insuficient informată sau, în orice caz, în cazul în care, după realizarea verificărilor necesare, are îndoieli cu privire la faptul că medicamentul importat nu ridică nicio problemă din punctul de vedere al calității, al eficacității și al siguranței, aceasta trebuie, conform jurisprudenței amintite la punctele 22-24 din prezenta hotărâre, să refuze acordarea autorizației de import paralel al medicamentului.
- 37 În această privință, trebuie subliniat că, în cauza principală, Președintele Oficiului avea deja la dispoziție o documentație completă cu privire la produsul de referință Sumamed care făcuse deja obiectul unei AIP în Polonia și că refuzul de a autoriza importul paralel se întemeia nu pe motivele menționate la punctul precedent din prezenta hotărâre, ci doar pe faptul că aceste medicamente nu intrau în aceeași categorie de înregistrare, unul fiind un medicament de referință, iar celălalt un medicament generic.
- 38 Rezultă că cerința prevăzută la articolul 2 punctul 7b litera b) din Legea privind medicamentele, în măsura în care împiedică orice examinare a lipsei caracterului similar al medicamentelor în cauză și în care este întemeiată pe o pretinsă deficiență sistematică a documentației pentru efectuarea verificărilor necesare sau pe riscul unei astfel de deficiențe, depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului invocat, de protecție a sănătății și a vieții persoanelor.
- 39 În plus, această cerință nu este necesară nici pentru evitarea riscului de a eluda Directiva 2001/83, întrucât, pentru a nu fi supuse procedurilor de AIP prevăzute de această directivă, medicamentele importate trebuie să corespundă cu strictete criteriilor amintite la punctul 23 din prezenta hotărâre, iar întrunirea acestor criterii trebuie să fie verificată în fiecare caz de autoritatea națională competentă.
- 40 Având în vedere ansamblul acestor considerații, această cerință nu poate fi considerată ca fiind justificată în temeiul articolului 36 TFUE.
- 41 În consecință, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări a unui stat membru precum cea în discuție în litigiul principal, care impune, pentru ca o autorizație de import paralel al unui medicament să poată fi acordată, ca acest medicament și medicamentul care a făcut obiectul unei AIP în acel stat membru să fie ambele medicamente de referință sau ambele medicamente generice și care, prin urmare, interzice acordarea oricărei autorizații de import paralel al unui medicament atunci când acesta este un medicament generic, în timp ce medicamentul autorizat deja în statul membru respectiv este un medicament de referință.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 42 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a cincea) declară:

Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări a unui stat membru precum cea în discuție în litigiul principal, care impune, pentru ca o autorizație de import paralel al unui medicament să poată fi acordată, ca acest medicament și medicamentul care a făcut obiectul unei autorizații de introducere pe piață în acel stat membru să fie ambele medicamente de referință sau ambele medicamente generice și care, prin urmare, interzice acordarea oricărei autorizații de import paralel al unui medicament atunci când acesta este un medicament generic, în timp ce medicamentul autorizat deja în statul membru respectiv este un medicament de referință.

Semnături