



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

25 noiembrie 2021 *

„Trimitere preliminară – Articolele 34 și 36 TFUE – Libera circulație a mărfurilor – Măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative – Medicamente de uz uman – Import paralel de medicamente – Reglementare a unui stat membru care prevede expirarea de plin drept a autorizației de import paralel la un an după expirarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință – Protecția sănătății și a vieții persoanelor – Proportionalitate – Directiva 2001/83/CE – Farmacovigilență”

În cauza C-488/20,

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 9 septembrie 2020, primită de Curte la 2 octombrie 2020, în procedura

Delfarma sp. z o.o.

împotriva

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

CURTEA (Camera a treia),

compusă din doamna A. Prechal, președinta Camerei a doua, îndeplinind funcția de președinte al Camerei a treia, domnii J. Passer, F. Biltgen, doamna L. S. Rossi și domnul N. Wahl (raportor), judecători,

avocat general: domnul E. Tanchev,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 7 iulie 2021,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Delfarma sp. z o.o., de J. Dudzik, radca prawny,
- pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, T. Lisiewski și M. Wiącek, în calitate de agenți,

* Limba de procedură: polona.

- pentru guvernul german, de D. Klebs, în calitate de agent,
- pentru Comisia Europeană, de K. Herrmann și L. Haasbeek, precum și de A. Sipos, F. Thiran și Ł. Habiak, 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”), pe de altă parte, în legătură cu o decizie de constatare a expirării autorizației de import paralel al unui medicament.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2001/83/CE

- 3 Potrivit articolului 1 punctul 28d 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, 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”), „[s]istem[ul] de farmacovigilență” este definit ca fiind „[u]n sistem utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață și de statele membre pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la titlul IX și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice variație a raportului riscuri/beneficii”.
- 4 Titlul IX din Directiva 2001/83, intitulat „Farmacovigilență”, cuprinde articolele 101-108 din aceasta.
- 5 Articolul 101 din această directivă are următorul cuprins:

„(1) Statele membre trebuie să opereze un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii.

Sistemul de farmacovigilență trebuie utilizat pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se

refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alineatul (1), statele membre efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, iau în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de introducere pe piață, după caz. [...]"

6 Potrivit articolului 104 din această directivă:

„(1) Titularul autorizației de introducere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al statului membru relevant, prevăzut la articolul 101 alineatul (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alineatul (1), titularul autorizației de introducere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsurile necesare, după caz.

[...]

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, titularului autorizației de introducere pe piață îi revine obligația:

- (a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență;
- (b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;
- (c) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament;
- (d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscurilor sau a celor prevăzute ca și condiții referitoare la autorizația de introducere pe piață în conformitate cu articolele 21a, 22 sau 22a;
- (e) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii al medicamentelor.

[...]”

7 Potrivit articolului 107 alineatul (3) primul și al doilea paragraf din Directiva 2001/83:

„Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționate la articolul 24 din 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)] (denumită în

continuare «baza de date Eudravigilance»), informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în Uniune și în țări terțe în termen de 15 zile de la data la care titularul autorizației de introducere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate care nu sunt grave și care au loc în Uniune în termen de 90 de zile de la data la care titularul autorizației de introducere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment.”

8 Articolul 107a alineatele (1) și (4) din această directivă prevede:

„(1) Fiecare stat membru înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul lor sau care îi sunt aduse la cunoștință de cadrele medicale și de pacienți. Dacă este cazul, statele membre implică pacienții și cadrele medicale în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc pentru a respecta articolul 102 literele (c) și (e).

Statele membre se asigură că aceste reacții adverse pot fi notificate prin intermediul portalurilor web naționale privind medicamentele sau prin alte mijloace.

[...]

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alineatul (1), statele membre transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, rapoartele referitoare la reacții adverse suspectate grave.

În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alineatul (1), statele membre transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, rapoartele referitoare la reacții adverse suspectate care nu sunt grave.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date Eudravigilance.”

9 Articolul 107b alineatele (1) și (2) din această directivă prevede:

„(1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață prezintă [Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)] rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

- (a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ținând seama de impactul potențial al acestora asupra autorizației de introducere pe piață;
- (b) o evaluare științifică a raportului riscuri/beneficii al medicamentului;
- (c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de titularul autorizației de introducere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la litera (b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate.

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

(2) [EMA] pune la dispoziție rapoartele menționate la alineatul (1) autorităților naționale competente, membrilor Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare prin intermediul repertoriului menționat la articolul 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.”

- 10 Articolul 107h alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta directivă, autoritățile competente naționale iau următoarele măsuri în colaborare cu [EMA]:

[...]

(c) monitorizează informațiile existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii.”

- 11 Articolele 107i, 107j și 107k din directiva menționată instituie o procedură de urgență în cadrul Uniunii. Această procedură trebuie inițiată atunci când un stat membru sau Comisia Europeană intenționează, pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, să adopte măsuri referitoare la o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”). Celelalte state membre, EMA și, dacă este cazul, Comisia sunt informate cu privire la măsurile preconizate.

Regulamentul nr. 726/2004

- 12 Articolul 24 din Regulamentul nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 (JO 2010, L 348, p. 1, denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004”), prevede:

„(1) [EMA], în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor («baza de date Eudravigilance») pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.

Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului conform autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.

(2) [EMA], în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare.

[...]

Autoritățile competente ale statelor membre, [EMA] și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la baza de date, în măsura necesară pentru ca aceștia să își îndeplinească obligațiile de farmacovigilență.

[EMA] se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecției datelor personale. [EMA] colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv instituțiile de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii «nivelului de acces corespunzător» al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance.

Datele conținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.

(3) [EMA], fie în colaborare cu titularul autorizației de introducere pe piață, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.

(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de titularii autorizațiilor de introducere pe piață se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția.”

13 Articolul 25a primul paragraf din acest regulament prevede:

„[EMA], în colaborare cu autoritățile competente naționale și Comisia, stabilește și gestionează un repertoriu pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța («repertoriu») și pentru rapoartele de evaluare corespunzătoare, astfel încât Comisia, autoritățile competente naționale, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE («grupul de coordonare») să aibă acces deplin și permanent la aceste rapoarte.”

14 Articolul 28a alineatul (3) din acest regulament prevede:

„[EMA], autoritățile competente naționale și titularii autorizațiilor de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii.”

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012

15 Articolul 25 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO 2012, L 159, p. 5) prevede că pentru clasificarea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, statele membre, titularii AIP și EMA aplică terminologia recunoscută pe plan internațional.

Dreptul polonez

- 16 Articolul 2 punctul 7b din Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Legea referitoare la dreptul farmaceutic) din 6 septembrie 2001 (Dz. U. din 2020, poziția 944, denumită în continuare „Legea privind medicamentele”) definește noțiunea de „import paralel” după cum urmează:

„Noțiunea de import paralel desemnează 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 – al 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), același efect, același mod de administrare și același aspect ca medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Republicii Polone sau o formă similară, care nu determină diferențe de ordin terapeutic în comparație cu medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Republicii Polone,
- b) medicamentul importat și medicamentul care a primit autorizație de introducere pe piață pe teritoriul Republicii Polone reprezintă simultan, în statul din care este importat produsul, și respectiv pe teritoriul Republicii Polone, medicamente de referință sau produse echivalente ale medicamentelor de referință.”

- 17 Articolul 21a alineatul 3a din Legea privind medicamentele prevede:

„Autorizația de import paralel expiră la împlinirea unui termen de un an calculat de la data expirării autorizației de introducere pe piață pe teritoriul Republicii Polone și, în cazul expirării autorizației de introducere pe piață a unui medicament în statul membru al Uniunii Europene sau în statul membru al Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS) – parte la Acordul privind Spațiul Economic European – din care medicamentul face obiectul unui import paralel, ea expiră la data expirării acestei autorizații.”

- 18 Articolul 33a din această lege prevede:

„1. Autorizația [de introducere pe piață] expiră în cazul în care:

- 1) operatorul responsabil nu introduce medicamentul pe piață în termen de trei ani de la data obținerii autorizației;
- 2) medicamentul nu a fost introdus pe piață timp de trei ani consecutivi.

2. Din motive de protecție a sănătății publice și, în cazul unui medicament veterinar, din motive de protecție a sănătății umane sau animale sau de protecție a mediului și în cazul unor circumstanțe excepționale, în special atunci când o instanță dă o ordonanță cu caracter provizoriu prin care se interzice introducerea pe piață a unui medicament, președintele Oficiului poate, la cererea operatorului responsabil, să mențină, prin decizie, validitatea autorizației menționate la alineatul 1.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 19 Delfarma este o întreprindere care desfășoară o activitate de import paralel de medicamente pe piața poloneză.
- 20 Delfarma i s-a eliberat o autorizație pentru importul paralel, din Republica Cehă, a medicamentului Ribomunyl, granule pentru soluție buvabilă, 0,750 mg + 1,125 mg, prin decizia ministrului polonez al sănătății din 27 ianuarie 2011, prelungită ulterior prin decizia președintelui Oficiului din 15 ianuarie 2016. Această autorizație fusese eliberată pe baza unei AIP, pentru teritoriul Republicii Polone, a medicamentului de referință Ribomunyl.
- 21 Întrucât această AIP a expirat la 25 septembrie 2018, președintele Oficiului a constatat, prin decizia din 24 septembrie 2019, în temeiul articolului 21a alineatul 3a din Legea privind medicamentele, expirarea, începând cu 25 septembrie 2019, a autorizației de import paralel al medicamentului Ribomunyl.
- 22 Această decizie a fost confirmată, ca răspuns la o cerere de reexaminare formulată de Delfarma, printr-o decizie din 18 noiembrie 2019 a președintelui Oficiului.
- 23 Delfarma a introdus o acțiune împotriva acestei decizii la instanța de trimitere, susținând în esență că decizia menționată contravenea articolelor 34 și 36 TFUE.
- 24 Instanța de trimitere arată că interpretarea acestor dispoziții de către Curte se dovedește necesară pentru a stabili dacă expirarea deplin drept a unei autorizații de import paralel la împlinirea unui termen de un an calculat de la data expirării AIP de referință, în temeiul căreia această autorizație a fost eliberată, este conformă cu dreptul Uniunii.
- 25 Instanța menționată precizează că are îndoieli serioase în această privință. Astfel, caracterul automat al expirării unei autorizații de import paralel ca urmare a expirării AIP de referință, prevăzut de această lege, ar putea fi considerat că încalcă două cerințe enunțate în Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), în Hotărârea din 8 mai 2003, Paranova Läkemedel și alții (C-15/01, EU:C:2003:256), precum și în Hotărârea din 8 mai 2003, Paranova (C-113/01, EU:C:2003:258), prima privind examinarea individuală a motivelor care se află la originea validității unei autorizații de import paralel, iar cea de a doua, luarea în considerare a motivelor care pot justifica menținerea medicamentului pe piață, în pofida încetării validității AIP de referință.
- 26 Totuși, instanța de trimitere subliniază că, întrucât medicamentele sunt mărfuri cu caracter special, obiectivul protecției vieții și a sănătății persoanelor ar putea justifica un astfel de caracter automat. Ea evocă în această privință argumentul președintelui Oficiului potrivit căruia menținerea pe piață a unui medicament, deși niciun operator nu este obligat să actualizeze datele referitoare la riscurile legate de utilizarea sa, aduce atingere acestui obiectiv.
- 27 În aceste condiții, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunalul Administrativ al Voievodatului Varșovia, Polonia) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 34 TFUE se opune unei reglementări naționale potrivit căreia autorizația de import paralel expiră la împlinirea unui termen de un an de la expirarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință?

- 2) În lumina articolelor 34 și 36 TFUE, o autoritate națională poate adopta o decizie cu caracter declarativ prin care se constată expirarea de plin drept a autorizației de introducere pe piață a unui medicament în cadrul unui import paralel numai ca urmare a curgerii unui termen stabilit prin lege, calculat de la data expirării autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință, fără a fi examinate motivele expirării autorizației privind acest medicament și nici celelalte condiții, prevăzute la articolul 36 TFUE, referitoare la protecția vieții și a sănătății persoanelor?
- 3) Pentru adoptarea unei decizii cu caracter declarativ prin care se constată expirarea autorizației de introducere pe piață a unui medicament în cadrul unui import paralel este suficientă scutirea importatorilor paraleli de obligația de a prezenta rapoarte periodice privind siguranța, având drept efect lipsa deținerii de către autoritate a datelor actualizate ale raportului beneficiu-risc din punctul de vedere al farmacovigilenței?”

Cu privire la întrebările preliminare

- 28 Prin intermediul celor trei întrebări, care trebuie analizate împreună, 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 care prevede expirarea de plin drept a unei autorizații de import paralel de medicamente la împlinirea unui termen de un an de la data expirării, în acest stat membru, a AIP de referință fără examinarea unui eventual risc pentru sănătatea și pentru viața persoanelor. Această instanță ridică de asemenea problema dacă faptul că importatorii paraleli sunt exonerati de obligația de a prezenta rapoarte periodice privind siguranța este un element care să justifice în sine adoptarea unei astfel de decizii.
- 29 În această privință, trebuie amintit că reprezintă un import paralel al unui medicament o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care un medicament care beneficiază de o AIP într-un stat membru este importat într-un alt stat membru în care un medicament în esență similar face deja obiectul unei AIP.
- 30 Din moment ce, într-o astfel de situație, nu se poate considera că medicamentul importat a fost introdus pentru prima dată pe piață în statul membru de import, o asemenea situație nu intră sub incidența Directivei 2001/83. În schimb, astfel de situație se încadrează, prin urmare, în domeniul de aplicare al dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor și în special în cel al articolelor 34 și 36 TFUE, care în esență interzic statelor membre restricțiile cantitative la import, precum și orice măsuri cu efect echivalent, care pot fi totuși justificate în special de motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 octombrie 2020, kohlfarma, C-602/19, EU:C:2020:804, punctul 25 și jurisprudența citată).
- 31 Pentru a stabili dacă articolul 34 TFUE trebuie interpretat în sensul că se opune unei legislații naționale precum cea în discuție în litigiul principal, trebuie amintit de asemenea că, potrivit jurisprudenței Curții, o reglementare națională care prevede încetarea automată a validității unei autorizații de import paralel ca urmare a retragerii AIP de referință constituie o restricție privind libera circulație a mărfurilor contrară acestei dispoziții (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctul 33).
- 32 Or, din articolul 21a alineatul 3a din Legea privind medicamentele rezultă că, în Polonia, autorizația de import paralel al unui medicament expiră de plin drept la împlinirea unui termen de un an de la expirarea AIP de referință în acest stat membru.

- 33 Întrucât această dispoziție are ca efect împiedicarea în mod automat a importului în Polonia de medicamente importate paralel, ea constituie o restricție privind libera circulație a mărfurilor în sensul articolului 34 TFUE.
- 34 În ceea ce privește justificarea unei astfel de restricții, din jurisprudența Curții rezultă că o autorizație de import paralel de medicamente poate, pentru motive cu caracter general sau, în cazuri concrete, pentru motive legate de protecția sănătății publice, să fie în mod necesar legată de o AIP de referință, astfel încât retragerea AIP menționate ar putea justifica retragerea autorizației de import paralel (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 mai 2003, *Paranova Läkemedel* și alții, C-15/01, EU:C:2003:256, punctele 30 și 31).
- 35 În această privință, guvernele polonez și german au arătat în observațiile lor că expirarea AIP de referință lipsește autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență de informații actualizate privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului care face obiectul unui import paralel și în special se opune posibilității ca această autoritate națională să cunoască reacțiile adverse sau să dispună de raportul beneficii/riscuri al acestui medicament. Guvernul german a adăugat că, în lipsa unei AIP de referință, nu mai este garantată actualizarea unor documente precum prospectul medicamentului și a precizat că traducerea de către importatorul paralel a acestor documente actualizate de către titularul AIP în statul membru de export nu poate remedia această lacună.
- 36 Din aceste observații reiese că, potrivit acestor state membre, o dispoziție precum cea în discuție în litigiul principal urmărește două obiective. Pe de o parte, ea ar urmări să reducă sarcina administrativă și economică legată de cercetarea și de analiza informațiilor actualizate referitoare la medicamentele în cauză care revine autorității naționale responsabile de farmacovigilență. Pe de altă parte, ea ar urmări să protejeze sănătatea și viața persoanelor, împiedicând importul unui medicament al cărui prospect nu ar fi actualizat și pentru care astfel de informații lipsesc.
- 37 În această privință și în primul rând, în măsura în care această dispoziție urmărește să protejeze sănătatea și viața persoanelor, trebuie amintit că, printre bunurile sau interesele protejate prin articolul 36 TFUE, sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc și că revine statelor membre, în limitele impuse de Tratatul FUE, sarcina de a decide nivelul la care înțeleg să asigure protecția acestora. Totuși, potrivit unei jurisprudențe constante, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import poate fi justificată în special de motive privind protecția sănătății umane și animale numai în cazul în care această măsură este de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia (Hotărârea din 3 iulie 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, punctul 29 și jurisprudența citată).
- 38 Tot dintr-o jurisprudență constantă rezultă că principiul proporționalității, care constituie temeiul ultimei teze a articolului 36 TFUE, impune ca facultatea statelor membre de a interzice sau de a restrânge importurile produselor care provin din alte state membre să fie limitată la ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor de protecție a sănătății urmărite în mod legitim (Hotărârea din 8 octombrie 2020, *kohlpharma*, C-602/19, EU:C:2020:804, punctul 41 și jurisprudența citată).
- 39 În speță, o reglementare precum cea în discuție în litigiul principal este aptă să asigure protecția sănătății și a vieții persoanelor. Astfel, această reglementare împiedică importul paralel al unui medicament a cărui siguranță nu mai este neapărat stabilită, din moment ce expirarea AIP de referință lipsește autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență de o sursă de informații privind siguranța acestui medicament.

- 40 În ceea ce privește caracterul proporțional al unei astfel de reglementări, *primo*, trebuie amintit că, pe de o parte, AIP de referință expiră, în temeiul articolului 33a din Legea privind medicamentele, atunci când operatorul responsabil nu introduce medicamentul pe piață în termen de trei ani de la data obținerii autorizației sau atunci când medicamentul nu a fost introdus pe piață timp de trei ani consecutivi, împrejurarea că acest medicament nu prezintă niciun risc pentru sănătatea și pentru viața persoanelor neavând niciun efect în această privință. Pe de altă parte, autorizația de import paralel expiră de plin drept ca urmare a expirării AIP de referință, fără ca nici articolul 21a alineatul 3a din această lege să oblige autoritatea poloneză competentă să efectueze o examinare individuală și concretă a riscurilor sanitare pe care le-ar putea prezenta medicamentul care face obiectul importului paralel.
- 41 Rezultă că expirarea AIP de referință nu se întemeiază nici pe examinarea riscurilor concrete pentru sănătatea și pentru viața persoanelor ca urmare a menținerii medicamentului pe piața statului membru de import, nici, *a fortiori*, pe existența unor astfel de riscuri, astfel încât nu există niciun motiv cu caracter specific care țin de protecția sănătății publice care să impună ca autorizația de import paralel de medicamente să expire de plin drept ca urmare a expirării AIP de referință.
- 42 *Secundo*, este adevărat că, în cazul expirării AIP de referință, autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență în statul membru de import este lipsită de o sursă care nu este neglijabilă de informații și de date privind siguranța medicamentului în cauză. Astfel, după cum subliniază Republica Polonă, în cadrul sistemului instituit prin Directiva 2001/83, supravegherea exercitată de această autoritate depinde, în cazul unui import paralel, de informațiile furnizate de titularul AIP de referință în temeiul căreia a fost eliberată autorizația de import paralel.
- 43 Astfel, în temeiul articolului 104 din această directivă, titularul unei AIP trebuie să utilizeze un sistem de farmacovigilență. În acest cadru, îi revine în special obligația de a actualiza sistemul de gestionare a riscurilor și de a monitoriza datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii al medicamentelor. În plus, titularul unei AIP trebuie, potrivit articolului 107b din directiva menționată, să prezinte EMA rapoarte periodice actualizate privind siguranța care cuprind, printre altele, o evaluare științifică a raportului beneficii/riscuri al medicamentului.
- 44 În măsura în care aceste obligații revin titularului AIP de referință, iar nu importatorului paralel, în lipsa unei AIP de referință, autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență în statul membru de import nu dispune de documente și nici de date actualizate privind în special raportul beneficii/riscuri legate de utilizarea terapeutică a medicamentului în acest stat membru.
- 45 O astfel de împrejurare nu constituie însă un motiv cu caracter general care să poată justifica o reglementare națională care, precum cea în discuție în litigiul principal, prevede expirarea de plin drept a autorizației de import paralel ca urmare a expirării AIP de referință.
- 46 Astfel, chiar în lipsa unei AIP de referință și, în consecință, a documentelor și a datelor furnizate de titularul acestei AIP, autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență din statul membru de import poate avea efectiv acces la informațiile necesare pentru realizarea unei farmacovigilențe adecvate.
- 47 În această privință, astfel cum a statuat deja Curtea, o farmacovigilență care respectă cerințele ce decurg din Directiva 2001/83 poate, în mod normal, să fie asigurată pentru medicamente importate în paralel prin intermediul unei colaborări cu autoritățile naționale din celelalte state

membre datorită accesului la documentele și la datele prezentate de producător în statele membre în care acest medicament încă este comercializat pe baza unei AIP încă valabile (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 octombrie 2020, *kohlpharma*, C-602/19, EU:C:2020:804, punctul 48 și jurisprudența citată).

- 48 Astfel, informațiile actualizate menționate la punctul 43 din prezenta hotărâre sunt accesibile pentru autoritatea națională responsabilă cu farmacovigilența din statul membru de import în cadrul cooperării dintre state membre. În ceea ce privește cazul particular al Poloniei, potrivit indicațiilor instanței de trimitere, o astfel de posibilitate este prevăzută de dreptul polonez aplicabil.
- 49 Autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență din statul membru de import are de asemenea acces la alte informații referitoare la medicamentul importat.
- 50 Astfel, având în vedere că medicamentul în cauză este încă comercializat într-un stat membru pe baza unei AIP în curs de validitate, această autoritate poate obține de la celelalte autorități naționale informații referitoare la riscurile noi, la schimbările riscurilor existente sau la modificările raportului beneficii/riscuri al unui medicament, în măsura în care articolul 28a alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 obligă EMA, autoritățile naționale competente și titularul AIP să se informeze reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a raportului beneficii/riscuri.
- 51 Autoritatea menționată poate de asemenea să aibă acces la rapoartele periodice actualizate privind siguranța. Astfel, aceste rapoarte sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente, în temeiul articolului 107b alineatul (2) din Directiva 2001/83 și al articolului 25a primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, prin intermediul unui repertoriu.
- 52 În plus, din dispozițiile coroborate ale articolului 107 alineatul (3) și ale articolului 107a alineatul (4) din Directiva 2001/83 rezultă că reacțiile adverse ale medicamentelor semnalate de titularii unei AIP, de profesioniștii din domeniul sănătății sau de pacienți sunt transmise către baza de date Eudravigilență, care, potrivit articolului 24 din Regulamentul nr. 726/2004, este pe deplin accesibilă autorităților competente din statele membre.
- 53 În acest context, trebuie amintit, pe de o parte, că articolul 25 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 520/2012 impune EMA, statelor membre și titularilor de AIP să aplice o anumită terminologie recunoscută pe plan internațional pentru a clasifica, a extrage sau a prezenta informații privind farmacovigilența și medicamentele, pentru a evalua beneficiile și riscurile care decurg din acestea, pentru a face schimb de informații pe cale electronică și pentru a le comunica.
- 54 Pe de altă parte, articolul 107h alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/83 prevede obligația statelor membre de a monitoriza informațiile existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii al medicamentelor.
- 55 În continuare, trebuie subliniat că autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență din statul membru de import este informată atunci când medicamentul ridică dificultăți serioase în statul membru de export sau în statele membre în care acesta este încă comercializat pe baza unei AIP încă valabile. Astfel, articolele 107i, 107j și 107k din Directiva 2001/83 au instituit o procedură de urgență care permite tuturor statelor membre să fie informate în cazul în care un medicament ridică astfel de dificultăți încât se preconizează măsuri referitoare la AIP a acestuia.

- 56 În sfârșit, contrar celor sugerate de guvernul german, lipsa unei AIP de referință în statul membru de import nu are ca efect să se împiedice actualizarea prospectului medicamentului care face obiectul importurilor paralele. Astfel, o asemenea actualizare a acestui document trebuie efectuată de titularul AIP în statul membru de export, traducerea fiind facilitată prin aplicarea terminologiei menționate la punctul 53 din prezenta hotărâre.
- 57 Prin urmare, în măsura în care medicamentul în cauză este utilizat în statul membru de import pentru aceeași sau pentru aceleași indicații terapeutice ca în statul membru de export, autoritatea națională responsabilă de farmacovigilență în statul membru de import are acces la informațiile actualizate necesare exercitării atribuțiilor sale, în pofida împrejurării că importatorii paraleli nu sunt obligați să prezinte rapoarte periodice privind siguranța.
- 58 Rezultă că expirarea de plin drept a autorizației de import paralel al unui medicament numai ca urmare a expirării AIP de referință, fără examinarea riscurilor pe care le implică acesta, depășește ceea ce este necesar pentru protejarea sănătății și a vieții persoanelor.
- 59 În al doilea rând, în măsura în care această dispoziție urmărește reducerea sarcinii administrative și economice legate de cercetarea și de analiza informațiilor referitoare la medicament, care revine autorității naționale responsabile de farmacovigilență, este suficient să se amintească faptul că articolul 36 TFUE nu poate fi invocat pentru a justifica reglementări sau practici, chiar utile, ale căror elemente restrictive se explică însă în esență prin preocuparea de a reduce sarcina administrativă sau cheltuielile publice, cu excepția cazului în care, în lipsa acestor reglementări sau practici, această sarcină sau aceste cheltuieli depășesc în mod vădit limitele a ceea ce poate fi solicitat în mod rezonabil (Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punctul 30 și jurisprudența citată).
- 60 Or, ținând seama de accesibilitatea informațiilor, evidențiată la punctele 47-55 din prezenta hotărâre, această sarcină și cheltuielile care decurg din aceasta nu depășesc, chiar atunci când mai multe medicamente fac obiectul unor importuri paralele, limitele a ceea ce se poate solicita în mod rezonabil acestor autorități, care sunt, astfel cum reiese în special din cuprinsul articolului 101 din Directiva 2001/83, responsabile de farmacovigilență și garante ale supravegherii medicamentelor.
- 61 Din ansamblul considerațiilor care precedă rezultă că trebuie să se răspundă la întrebările preliminare că articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care prevede expirarea de plin drept, fără examinarea unui eventual risc pentru sănătatea și pentru viața persoanelor, a unei autorizații de import paralel al unui medicament la împlinirea unui termen de un an de la data expirării AIP de referință. Faptul că importatorii paraleli sunt scutiți de obligația de a prezenta rapoarte periodice privind siguranța nu este un element care să poată justifica în sine adoptarea unei astfel de decizii.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 62 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 treia) declară:

Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care prevede expirarea de plin drept, fără examinarea unui eventual risc pentru sănătatea și pentru viața persoanelor, a unei autorizații de import paralel al unui medicament la împlinirea unui termen de un an de la data expirării autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință. Faptul că importatorii paraleli sunt scutiți de obligația de a prezenta rapoarte periodice privind siguranța nu este un element care să poată justifica în sine adoptarea unei astfel de decizii.

Semnături