

Cauza C-488/20**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

2 octombrie

Instanța de trimitere:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polonia)

Data deciziei de trimitere:

9 septembrie 2020

Reclamantă:

Delfarma Sp. z o.o.

Pârât:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Obiectul procedurii principale

Acțiune introdusă de o societate care efectuează import paralel de medicamente împotriva unei decizii de constatare a expirării autorizației de import paralel

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Compatibilitatea cu articolele 34 și 36 TFUE a expirării automate a autorizației de import paralel după curgerea unui an de la expirarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință

Întrebările preliminare

1. Articolul 34 TFUE se opune unei reglementări naționale potrivit căreia autorizația de import paralel expiră după 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 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?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

Articolele 34 și 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „TFUE”)

Dispozițiile naționale invocate

Articolul 2 punctul 7b și articolele 21a și 33a din Legea din 6 septembrie 2001 privind medicamentele (denumită în continuare „PrFarm”)

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale

- 1 Reclamanta este un operator care desfășoară o activitate economică ce constă în importul în paralel de medicamente pe piața poloneză.
- 2 În conformitate cu decizia ministrului sănătății din 27 ianuarie 2011, reclamanta a obținut o autorizație de import în paralel, din Republica Cehă, pentru medicamentul Ribomunyl, granule pentru soluție orală, 0,750 mg + 1,125 mg (autorizația nr. 8/11).
- 3 Potrivit cerinței prevăzute la articolul 2a punctul 7b litera din PrFarm, autorizația de import paralel nr. 8/11 a fost eliberată pe baza autorizației de introducere pe piață, în Polonia, a medicamentului Ribomunyl, granule pentru soluție orală, 0,750 mg + 1,125 mg – autorizația nr. R/3251 acordată Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. – Autorizația nr. R/3251 de introducere pe piață a medicamentului de referință, emisă la 25 septembrie 2018 prin decizia din 25 septembrie 2018 a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [președintele Oficiului pentru produse medicale, dispozitive medicale și produse biocide].

- 4 Potrivit reclamantei, autorizația prin care un medicament importat în paralel este introdus pe piață în țara de export, și anume Republica Cehă, a rămas în vigoare.
- 5 Prin decizia din 24 septembrie 2019, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [președintele Oficiului pentru produse medicale, dispozitive medicale și produse biocide] a constatat încetarea, începând cu 25 septembrie 2019, a autorizației nr. 8/11 de import paralel a medicamentului Ribomunyl, granule pentru soluție orală, 0,750 mg + 1,125 mg, importat din Republica Cehă, țara de export.
- 6 În urma unei cereri de reexaminare formulată de reclamantă, prin decizia din 18 noiembrie 2019 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [președintele Oficiului pentru produse medicale, dispozitive medicale și produse biocide] a menținut decizia din 24 septembrie 2019. Reclamanta a solicitat instanței de trimitere anularea deciziei din 18 noiembrie 2019.

Principalele argumente ale părților invocate în fața instanței naționale

- 7 Reclamanta arată că decizia atacată încalcă articolul 34 TFUE coroborat cu articolul 36 TFUE, întrucât determină o restricție privind libera circulație a mărfurilor care nu este justificată în temeiul articolului 36 TFUE. În special, aceasta nu este justificată de necesitatea de a proteja sănătatea și viața persoanelor. Articolul 34 TFUE, în calitate de dispoziție de armonizare a normelor naționale referitoare la condițiile de import paralel de medicamente, este interpretat de jurisprudența constantă a Curții în sensul că exclude intrarea în vigoare și aplicarea în această privință a reglementării unui stat membru potrivit căreia autorizația de import paralel al unui medicament în acest stat expiră ca urmare a expirării autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință.
- 8 În plus, aceasta a arătat că articolul 21a alineatul 3a din PrFarm este contrar articolului 34 TFUE, situație care face astfel imposibilă aplicarea sa de către autoritățile naționale, în măsura în care această dispoziție prevede că autorizația de import paralel al unui medicament în Polonia expiră la un an după expirarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință pe teritoriul polonez.
- 9 Reclamanta susține de asemenea că în decizia atacată a fost interpretat în mod eronat articolul 21a alineatul 3a din PrFarm coroborat cu articolul 36 TFUE, în măsura în care în aceasta se constată că, astfel cum prevede articolul 21a alineatul 3a din PrFarm, norma de drept este justificată de motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, deși, în realitate, norma respectivă nu se raportează la această condiție necesară. Astfel, potrivit articolului 21a alineatul 3a din PrFarm, cauza exclusivă și suficientă a expirării autorizației de import paralel al unui medicament în Polonia este simplul fapt al expirării autorizației de introducere pe piață, pe teritoriul polonez, a medicamentului de referință, fără a se prevedea însă

necesitatea ca autoritatea să stabilească cauzele de expirare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință pe teritoriul polonez.

- 10 Reclamanta arată în plus că decizia atacată a încălcat articolul 36 TFUE prin faptul că nu s-a examinat dacă expirarea autorizației de import paralel al unui medicament în Polonia după expirarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință pe teritoriul polonez este justificată de motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor și, în special, dacă comercializarea ulterioară a unui medicament importat paralel poate prezenta un risc pentru viața și pentru sănătatea persoanelor sau a animalelor.
- 11 Pârâtul a arătat că, deși reiese din jurisprudența Curții referitoare la importurile paralele de medicamente că validitatea autorizației de import paralel al unui medicament nu trebuie să expire automat în cazul expirării autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință, o excepție în această privință este totuși constituită de necesitatea, prevăzută la articolul 36 TFUE, de a revoca autorizația de import paralel atunci când autorizația de introducere pe piață a medicamentului de referință a fost revocată din motive legate de un risc pentru viață sau pentru sănătate. Acesta a evidențiat lipsa unui medicament atunci când medicamentul importat paralel trebuie „să prezinte informații” în cazul necesității de a modifica sau de a actualiza, printre altele, datele esențiale pentru buna conduită în ceea ce privește farmacovigilența, precum și în cazul eventualei actualizări a informațiilor tipărite, care constituie pentru pacient principala sursă de informații cu privire la medicament. Pârâtul a invocat o chestiune similară care face obiectul cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare în cauza C-602/19, Kolpharma. Acesta a subliniat că importatorii paraleli sunt scutiți prin lege de obligația de a prezenta rapoarte periodice privind siguranța utilizării medicamentului și că, în lipsa unei autorizații naționale de introducere pe piață a medicamentului de referință, autoritatea nu dispune de datele actuale cu privire la raportul beneficiu-risc din punctul de vedere al farmacovigilenței. În Polonia nu ar exista niciun alt medicament titular al unei autorizații de introducere pe piață care ar conține substanțe active precum Ribomunyl.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 12 Instanța de trimitere arată că fondul litigiului principal pendinte în fața acesteia se limitează la aplicarea articolului 21 a alineatul 3a din PrFarm, și anume necesitatea de a anticipa interpretarea corectă a dispozițiilor dreptului Uniunii, în special a articolului 34 TFUE, care are ca efect aprecierea conformității *ex lege* cu dreptul Uniunii a expirării autorizației de import paralel la curgerea unui an de la expirarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință.
- 13 Potrivit instanței de trimitere, jurisprudența Curții până în prezent neagă orice acțiune automată a autorităților naționale și impune examinarea de la caz la caz a cauzelor de încetare a validității unei autorizații de introducere pe piață și luarea în considerare a motivelor care justifică menținerea pe piață a medicamentului, în

poftida pierderii validității autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință (a se vedea de exemplu Hotărârea Curții din 10 septembrie 2002, C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, și Hotărârea Curții din 8 mai 2003, C-15/01, Paranova Lakemedel AB și alții).

- 14 Obstacolul în calea restricției privind circulația mărfurilor prevăzut la articolul 34 TFUE este de asemenea amintit în Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma (C-387/18), referitoare la reglementarea poloneză privind medicamentele, care vizează autorizațiile de introducere pe piață a unui medicament.
- 15 Potrivit instanței de trimitere, în speță, structura dispoziției cuprinse la articolul 21a alineatul 3a din PrFarm, care prevede un efect de expirare deplin drept, nu permite soluționarea litigiului prin limitarea la o interpretare conformă cu dreptul Uniunii. Ar fi necesar să se înlăture, cu ocazia aplicării legii, o dispoziție de drept intern clar definită, ceea ce, potrivit instanței de trimitere, depășește cadrul unei interpretări a dreptului intern care se prezintă în acest caz sub forma unei interpretări *contra legem*. În plus, un asemenea demers nu ar răspunde întotdeauna la întrebarea privind modul în care administrația ar fi efectuat controlul asupra siguranței utilizării medicamentului importat în paralel, în lipsa unui medicament de referință.
- 16 Prima întrebare privește aprecierea compatibilității cu dreptul Uniunii a principiului expirării autorizației de import paralel ca urmare a curgerii unui an de la data expirării autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință. A doua întrebare privește aprecierea legalității renunțării la examinare de la caz la caz a condițiilor referitoare la expirarea unei autorizații de piață, precum și la protecția sănătății și a vieții persoanelor. A treia întrebare privește argumentația autorității cu privire la siguranța comercializării unui medicament, în privința căruia persoana care ar trebui să actualizeze datele referitoare la riscurile legate de utilizarea sa este scutită de obligație. Totuși, trebuie arătat că, în temeiul dreptului aplicabil, autoritatea poloneză poate recurge la dispoziția imperativă a articolului 21a alineatul 5 din PrFarm, solicitând autorităților competente ale unui stat membru să transmită documentele relevante care permit compararea produselor. Merită luată în considerare eventuala aplicare a acestui regim probatoriu și în cazul menținerii pe piață a unui medicament importat în paralel, în pofida expirării autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință.
- 17 În această privință, trebuie să se sublinieze că chestiunea referitoare la efectele juridice ale expirării autorizației de introducere pe piață a produsului de referință asupra produsului importat paralel a fost evidențiată și în cauza aflată pe rolul Curții ca urmare a unei cereri de decizie preliminară care a fost formulată în cauza Kohlpharma (C-602/19), însă nu există încă o decizie care să poată fi utilă pentru soluționarea prezentei cauze.
- 18 Instanța de trimitere este conștientă de faptul că este vorba, în speță, despre un tip special de mărfuri, care au în mod evident un efect direct asupra sănătății și a vieții persoanelor. Potrivit instanței de trimitere, nu este clar dacă obiectivul

primordial de protecție a vieții și a sănătății persoanelor justifică aplicarea unui efect restrictiv de expirare automată a autorizației de import paralel ca urmare a expirării autorizației de introducere pe piață a produsului de referință.

DOCUMENT DE LUCRU