

Affaire C-488/20

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

2 octobre 2020

Jurisdiction de renvoi :

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal administratif de voïvodie de Varsovie, Pologne)

Date de la décision de renvoi :

9 septembre 2020

Partie requérante :

Delfarma Sp. z o.o.

Partie défenderesse :

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[OMISSIS]

ORDONNANCE

du 9 septembre 2020

le Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (tribunal administratif de voïvodie de Varsovie, Pologne)

[OMISSIS][composition de la juridiction]

après examen, lors de l'audience du 9 septembre 2020,

du recours de Delfarma Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (société à responsabilité limitée de droit polonais, dont le siège est établi à Łódź), contre

la décision du Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (président de l'Office chargé de l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits

biocides, Pologne, ci-après également le « Président de l'Office d'enregistrement »),

du 18 novembre 2019 [OMISSIS]

constatant l'expiration d'une autorisation d'importation parallèle

rend l'ordonnance suivante :

I. La Cour de justice de l'Union européenne est saisie, en application de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « TFUE »), des questions préjudicielles suivantes :

1. L'article 34 TFUE s'oppose-t-il à une disposition de droit national qui prévoit qu'une autorisation d'importation parallèle expire au terme d'un délai d'un an à compter de la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence ?

[Or. 2] 2. À la lumière de l'article 34 TFUE et de l'article 36 TFUE, une autorité nationale peut-elle adopter une décision déclaratoire constatant l'expiration de plein droit d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans le cadre d'une importation parallèle au seul motif de l'écoulement d'un délai légal, calculé à compter de la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, sans examiner les motifs de l'expiration de ce médicament ni les autres conditions visées à l'article 36 TFUE relatives à la protection de la vie et de la santé des personnes ?

3. Le fait que les importateurs parallèles soient exemptés de l'obligation de soumettre des rapports périodiques de sécurité, avec pour conséquence que l'autorité nationale ne dispose pas de données actualisées sur le rapport bénéfice-risque lié à l'utilisation thérapeutique du médicament, constitue-t-il un élément suffisant pour adopter une décision déclaratoire constatant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans le cadre d'une importation parallèle ?

[suspension de la procédure nationale]

[OMISSIS] [Or. 3]

[OMISSIS]

Motifs

Delfarma Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (ci-après la « requérante ») a formé un recours devant le Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (tribunal administratif de la voïvodie de Varsovie) contre la décision du Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobórczych (président de l'Office chargé de l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides) [OMISSIS] du 18 novembre 2019 (ci-après la « décision attaquée »), adoptée à l'issue du réexamen du dossier, confirmant la décision du président de ce même office en date du 24 septembre 2019 [OMISSIS] relative à l'expiration, à compter du 25 septembre 2019, de l'autorisation d'importation parallèle n° 8/11 du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg, importé de la République tchèque, pays d'exportation (ci-après le « médicament »).

En application de l'article 57, paragraphe 1, point 3, de l'ustawa-Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (loi relative au code de procédure devant les juridictions administratives), du 30 août 2002 ([OMISSIS] ci-après également « ppsa »), elle a contesté la décision attaquée sur la base des moyens suivants :

I. violation du droit matériel ayant eu une incidence sur l'issue de l'affaire (article 145, paragraphe 1, point 1, sous a), ppsa), à savoir :

1. de l'article 34 TFUE lu conjointement avec l'article 36 TFUE, pour défaut d'application aux faits de la présente affaire, en ce que cette disposition n'a pas été prise en compte dans le cadre de l'interprétation et de l'application des dispositions combinées de l'article 162, paragraphe 1, point 1, kpa (code de procédure administrative) et de l'article 21a, paragraphe 3a, de l'ustawa - Prawo farmaceutyczne (loi sur les médicaments ([OMISSIS] ci-après « PrFarm »), entraînant par conséquent une restriction de la libre circulation des marchandises entre les États membres de l'Union européenne, sans justification fondée sur l'article 36 TFUE, cette restriction n'étant notamment pas justifiée par la nécessité de protéger la santé et la vie des personnes, alors que l'article 34 TFUE, disposition harmonisant de façon négative les réglementations nationales en matière de conditions applicables à l'importation parallèle de médicaments, est interprété, selon la jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la « Cour ») en ce sens qu'il exclut **[Or. 4]** l'existence et l'application en la matière d'une norme de droit interne d'un État membre prévoyant l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament dans cet État membre en conséquence de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence (arrêt du 10 septembre 2002, Ferring Arzneimittel GmbH, C-172/00, EU:C:2002:474 ; arrêt du 8 mai 2003, Paranova Lakemedel AB e.a., C-15/01, EU:C:2003:256 ; arrêt du 8 mai 2003, Paranova Oy, C-113/01, EU:C:2003:258) ;

2. de l'article 21a, paragraphe 3a, PrFarm, en ce que cette disposition a été appliquée bien qu'elle soit contraire à l'article 34 TFUE, contrariété qui s'oppose à son application par les autorités nationales, dans la mesure où cette disposition législative établit une règle de droit selon laquelle l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament en Pologne expire au terme d'un délai d'un an à compter de la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence sur le territoire de la République de Pologne ;

3. de l'article 21a, paragraphe 3a, PrFarm, lu en combinaison avec l'article 36 TFUE, pour erreur d'interprétation, en ce qu'il a été jugé que la règle de droit énoncée à l'article 21a, paragraphe 3a, PrFarm, prévoyant que l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament en Pologne expire au terme d'un délai d'un an à compter de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché, sur le territoire de la République de Pologne, du médicament de référence est justifiée par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, alors que cette règle est sans rapport avec cette exigence nécessaire, dans la mesure où elle prévoit que le seul fait de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence sur le territoire de la République de Pologne suffit pour constater l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle du médicament en Pologne, sans exiger parallèlement de l'autorité nationale qu'elle détermine les motifs de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence sur le territoire de la République de Pologne ;

4. de l'article 36 TFUE, pour défaut d'application, en l'absence d'examen de la question de savoir si la constatation de l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle du médicament en Pologne au terme d'un délai d'un an à compter de l'expiration de l'autorisation [Or. 5] de mise sur le marché du médicament de référence sur le territoire de la République de Pologne était justifiée par des motifs de protection de la santé et de la vie des personnes et, en particulier, si le maintien sur le marché du médicament importé parallèlement était susceptible de constituer une menace pour la vie et la santé des personnes ou des animaux, alors qu'il résulte de l'article 36 TFUE qu'une restriction au principe de la libre circulation des marchandises résultant de l'article 34 TFUE n'est admissible que s'il est constaté que cette restriction est justifiée par la protection de l'une des valeurs mentionnées à l'article 36 TFUE, en particulier la protection de la vie et de la santé des personnes, et que cette restriction doit en outre être proportionnée, non discriminatoire et ne pas constituer une entrave déguisée au commerce entre États membres.

II. violation de dispositions procédurales, ayant pu avoir une incidence significative sur l'issue de l'affaire (article 145, paragraphe 1, point 1, sous c), ppsa), à savoir des articles 7, 77, paragraphe 1, et 107, paragraphe 3 du code de procédure administrative, lu conjointement avec l'article 21a, paragraphe 5 et paragraphe 6, PrFarm, au motif que toutes les mesures nécessaires permettant d'éclaircir au mieux cette affaire n'ont pas été prises, que la décision attaquée comporte des constatations factuelles erronées et que sa motivation ne répond pas aux exigences de motivation applicables aux décisions administratives, dans la mesure où l'autorité nationale s'est bornée à constater que l'autorisation de mise sur le marché, sur le territoire de la République de Pologne, du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg (autorisation de mise sur le marché n° R/3251) avait expiré le 25 septembre 2018 et a constaté, sur ce seul fondement, l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament (autorisation d'importation parallèle 8/11), sans examiner par conséquent d'autres circonstances, concernant en particulier : i) les motifs de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché sur le territoire de la

République de Pologne du médicament de référence (autorisation n° R/3251), ii) la justification de l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle du médicament en Pologne (autorisation d'importation parallèle n° 8/11) pour des raisons de protection de la vie et de la santé des personnes, iii) l'existence d'une menace pour la santé et la vie des personnes en cas de poursuite de l'importation parallèle du médicament sur le fondement de l'autorisation d'importation parallèle n° 8/11.

En considération de ces éléments, la requérante a conclu à ce qu'il plaise à la juridiction de céans :

I. annuler la décision attaquée du président de l'Office d'enregistrement dans son intégralité sur le fondement de l'article 145, paragraphe 1, point 1, sous a) et c) ppsa ;

[Or. 6] II. envisager d'abroger la décision du président de l'Office d'enregistrement du 24 septembre 2019 [OMISSIS] conformément aux dispositions de l'article 135 ppsa ;

III. ordonner le remboursement des frais de procédure à la requérante, y compris les frais d'avocat, conformément aux dispositions de l'article 200 ppsa.

De même, à titre conservatoire, considérant que la résolution de la question essentielle dans le présent litige est étroitement liée à l'interprétation des dispositions pertinentes du TFUE, à savoir les articles 34 et 36 TFUE, la requérante a demandé que la Cour soit saisie à titre préjudiciel en application de l'article 267 TFUE et qu'il soit sursis à statuer jusqu'à ce que celle-ci se prononce.

Le Wojewódzki Sąd Administracyjny (tribunal administratif de voïvodie) a considéré ce qui suit.

[OMISSIS] [fondement de la suspension de la procédure nationale]

I. Cadre juridique :

1. Dispositions de droit de l'Union

Dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée 2012 – JO du 26 octobre 2012, C 326, p. 1 et s.) :

Article 34 – Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.

[Or. 7] Article 36 – Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique,

historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.

2. Dispositions de droit national

Article 2, point 7b, sous a) et sous b) PrFarm : la notion d'importation parallèle désigne toute activité, au sens de l'article 72, paragraphe 4, consistant à importer depuis les États membres de l'Union européenne ou les États parties à l'Accord européen de libre échange (AELE) – membres de l'Espace économique européen, un médicament remplissant cumulativement les conditions suivantes :

a) le médicament importé possède la même substance active (substances actives), au moins les mêmes indications jusqu'au troisième niveau du code ATC/ATCvet (le code de classification internationale anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments ou le code de classification internationale anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments vétérinaires), ainsi que le même dosage, la même voie d'administration et la même forme qu'un médicament autorisé sur le marché sur le territoire de la Pologne ou une forme similaire, qui ne génère pas de différences thérapeutiques par rapport au médicament autorisé sur le marché sur le territoire de la Pologne ;

b) le médicament importé et le médicament autorisé sur le marché sur le territoire de la Pologne sont simultanément des médicaments de référence ou des produits équivalents de médicaments de référence, respectivement au sein de l'État à partir duquel le médicament est importé et sur le territoire de la Pologne.

[Or. 8] L'article 33a PrFarm introduit, en droit polonais des médicaments, une « clause d'extinction » (« sunset clause ») concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire. Aux termes de cette disposition :

1. L'autorisation expire lorsque :

1) l'opérateur responsable ne met pas le médicament sur le marché dans un délai de trois ans à compter de la date d'obtention de l'autorisation ;

2) le médicament n'a pas été mis sur le marché pendant trois années consécutives.

2. Pour des raisons de protection de la santé publique et, dans le cas d'un médicament vétérinaire, pour des raisons de protection de la santé humaine ou animale ou de protection de l'environnement et en cas de circonstances exceptionnelles, notamment lorsqu'une juridiction rend une ordonnance de nature provisoire interdisant la mise sur le marché d'un médicament, le président de l'Office peut, sur demande de l'opérateur responsable, maintenir, par voie de décision, la validité de l'autorisation visée au paragraphe 1.

La doctrine [OMISSIS] envisage, dans ce contexte, la possibilité d'appliquer les dispositions générales de la procédure administrative, y compris en particulier de l'article 162, dont il n'est pas certain qu'il soit adapté au présent cas de figure. En effet, conformément à l'article 162 du code de procédure administrative, l'administration constate l'extinction d'une décision administrative lorsque celle-ci :

1) est devenue sans objet et que la constatation de son extinction est prescrite par une règle de droit ou répond à l'intérêt général ou à l'intérêt d'une partie ;

2) a été adoptée sous réserve du respect, par une partie, d'une condition déterminée que ladite partie n'a pas remplie.

Article 21, paragraphe 3a PrFarm : L'autorisation d'importation parallèle expire au terme d'un délai d'un an à compter de la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché sur le territoire de la République de Pologne, et en cas d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'État membre de l'Union européenne ou l'État partie à l'Accord européen de libre-échange [Or. 9] (AELE) - membre de l'Accord sur l'Espace économique européen depuis lequel le médicament fait l'objet d'une importation parallèle, elle expire à la date d'expiration de cette autorisation.

II. Les faits

La requérante est une entreprise ayant pour activité économique l'importation parallèle de médicaments sur le marché polonais.

Par décision du ministre polonais de la santé du 27 janvier 2011, [OMISSIS] la requérante a obtenu une autorisation pour l'importation parallèle, depuis la République tchèque, du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg (autorisation n° 8/11). La durée de validité de l'autorisation a ensuite été prolongée en application d'une décision du Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (président de l'Office chargé de l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides) du 15 janvier 2016. [OMISSIS]

Conformément aux prescriptions de l'article 2a, point 7b, sous a), PrFarm, l'autorisation d'importation parallèle n° 8/11 a été délivrée sur la base de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, pour le territoire de la République de Pologne, du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg – autorisation n° R/3251 – accordée à Pierre Fabre Médicament Polska Sp. z o.o. L'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence n° R/3251 a expiré le 25 septembre 2018 en application d'une décision du Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (président de l'Office chargé de l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides) [OMISSIS] du 25 septembre 2018.

Selon la société requérante, l'autorisation en vertu de laquelle le médicament importé parallèlement est commercialisé dans le pays d'exportation, à savoir la République tchèque, est toujours en vigueur.

Par une décision du 24 septembre 2019 [OMISSIS], le président de l'Office d'enregistrement a constaté l'expiration, à compter du 25 septembre 2019, de l'autorisation d'importation parallèle n° 8/11 du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg, importé de la République tchèque, pays d'exportation.

[Or. 10] La décision du 24 septembre 2019 a été confirmée à l'issue du réexamen du dossier demandé par la société requérante.

L'autorité nationale a estimé que le simple fait que l'autorisation de mise sur le marché n° R/3251 du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg, sur le territoire de la République de Pologne avait expiré le 25 septembre 2018, justifiait, conformément à l'article 21a, paragraphe 3a, de la loi PrFarm, la constatation de l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle n° 8/11.

Selon l'autorité, il ressort certes de la jurisprudence de la Cour en matière d'importation parallèle de médicaments (arrêt du 10 septembre 2002, Ferring Arzneimittel GmbH, C-172/00, EU:C:2002:474 ; arrêt du 8 mai 2003, Paranova Oy, C-113/01, EU:C:2003:258 ; arrêt du 8 mai 2003, Paranova Lakemedel AB e.a., C-15/01, EU:C:2003:256) que la validité de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament ne devrait pas expirer de façon automatique en cas d'expiration de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, mais la nécessité, prévue à l'article 36 TFUE, d'un retrait de l'autorisation d'importation parallèle lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence a été retirée pour des raisons liées à un risque pour la vie ou la santé des personnes, constitue une exception à cet égard. L'autorité nationale a relevé l'absence de tout médicament auquel le médicament issu de l'importation parallèle devrait se « référer » s'il s'avérait nécessaire de procéder à des modifications/actualisations des données, etc., indispensables au bon exercice de la pharmacovigilance et à l'éventuelle mise à jour des notices d'information qui constituent pour le patient une source essentielle d'information sur le médicament. Elle a fait observer que la demande de décision préjudicielle dans l'affaire Kolpharma, C-602/19 concernait des doutes analogues. L'autorité a souligné que les importateurs parallèles étaient légalement exemptés de l'obligation de soumettre des rapports périodiques sur la sécurité de l'utilisation du médicament et que, en l'absence d'autorisation nationale de mise sur le marché du médicament de référence, elle ne disposait pas de données actuelles quant au rapport bénéfice-risque associé à l'utilisation thérapeutique du médicament. Il n'existerait pas non plus d'autre médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché en Pologne qui contiendrait des substances actives telles que celles du Ribomunyl.

[Or. 11] Pour résumer sa position, l'autorité nationale a affirmé que la décision déclaratoire adoptée en application de l'article 21a, paragraphe 3a, de la loi PrFarm n'est pas contraire aux articles 34 et 36 TFUE.

Selon la société requérante, la décision attaquée est en contradiction manifeste avec les principes qui sous-tendent le fonctionnement de l'Union européenne et la jurisprudence des juridictions de l'Union sur le commerce parallèle ainsi qu'avec les dispositions du droit polonais régissant la procédure administrative.

III. La motivation des questions préjudicielles

[OMISSIS][fondements de la recevabilité des questions préjudicielles]

2. Le contenu des questions préjudicielles.

La juridiction de céans précise que le litige dont elle est saisie se rapporte en substance à la nécessité, découlant de l'application de l'article 21a, paragraphe 3a PrFarm, de définir l'interprétation correcte des dispositions du droit de l'Union qui est décisive pour apprécier la compatibilité avec le droit de l'Union de l'expiration de l'autorisation d'importation **[Or. 12]** parallèle en tant que conséquence juridique applicable de plein droit (ex lege) au terme d'un délai d'un an à compter de la date de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence. En particulier, il s'agit de déterminer si les dispositions du TFUE, notamment le principe de libre circulation des marchandises, consacré à l'article 34 TFUE, s'opposent à l'application d'une disposition nationale prévoyant une telle conséquence juridique.

Le fait que, selon une jurisprudence abondante de la Cour, le principe de libre circulation des marchandises s'applique également aux produits pharmaceutiques mis sur le marché de l'Union européenne confirme la nécessité de déterminer l'interprétation correcte des dispositions du TFUE. Il s'ensuit que toute restriction du commerce de ces marchandises doit tenir compte des exigences résultant de la jurisprudence de la Cour concernant la libre circulation des marchandises.

Ainsi qu'il a été souligné précédemment, les questions liées aux règles nationales d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques ont déjà fait l'objet de décisions de la Cour.

Selon la juridiction de céans, la jurisprudence actuelle de la Cour refuse tout automatisme dans l'action des autorités nationales, exigeant un examen individuel des motifs à l'origine de la cessation de validité d'une autorisation de mise sur le marché et la prise en compte des raisons de nature à justifier le maintien du médicament sur le marché, malgré la fin de validité de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence (voir, par exemple arrêt du 10 septembre 2002, Ferring Arzneimittel GmbH, C-172/00, EU:C:2002:474 ; arrêt du 8 mai 2003, Paranova Oy, C-113/01, EU:C:2003:258 ; arrêt du 8 mai 2003, Paranova Lakemedel AB e.a., C-15/01, EU:C:2003:256).

L'arrêt du 3 juillet 2019, *Delpharma*, C-387/18, EU:C:2019:556, concernant les dispositions polonaises de la législation sur les médicaments en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments milite également en faveur d'une application large des limitations aux restrictions de la circulation des marchandises prévue à l'article 34 TFUE.

[Or. 13] Selon la juridiction de renvoi, en l'espèce, l'article 21a, paragraphe 3 PrFarm, qui prévoit un effet d'extinction de plein droit, est conçu de telle sorte que le litige ne peut être tranché par la simple application d'une interprétation favorable au droit de l'Union. Cela exigerait d'écarter, lors de l'application de la loi, une disposition de droit interne dépourvue d'ambiguïté, ce qui, selon la juridiction de céans, dépasse le cadre de ce que le droit national peut admettre en termes d'interprétation du droit interne, puisqu'il s'agirait alors d'une interprétation *contra legem*. De plus, une telle approche ne répondrait toujours pas à la question de savoir comment l'autorité nationale pourrait contrôler la sécurité de l'utilisation du médicament issu de l'importation parallèle en l'absence de médicament de référence.

La première question porte sur l'appréciation de la conformité avec le droit de l'Union du principe de l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle à l'issue d'un délai d'un an à compter de la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence. La deuxième question concerne l'appréciation de la légalité de la dérogation au principe de l'examen individuel des conditions de l'expiration d'une autorisation de mise sur le marché et de la question de la protection de la santé et de la vie des personnes. La troisième question renvoie à l'argumentation de l'autorité nationale quant à la sécurité du maintien sur le marché d'un médicament, alors qu'aucun opérateur n'est tenu de mettre à jour les données relatives aux risques liés à l'utilisation dudit médicament. Il convient toutefois de relever que, en vertu du droit applicable, l'autorité polonaise peut, en application de l'article 21a, paragraphe 5, PrFarm, s'adresser aux autorités compétentes d'un État membre pour obtenir l'envoi de la documentation pertinente permettant la comparaison des médicaments. L'application éventuelle de cette procédure d'instruction est également envisageable en cas de maintien sur le marché d'un médicament issu de l'importation parallèle, malgré l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

À cet égard, il convient de souligner que le problème relatif aux conséquences juridiques de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence sur le médicament issu de l'importation parallèle est également apparu dans l'affaire pendante devant la Cour à la suite d'une demande préjudicielle de la société *Kolopharma* (C-602/19), mais il n'y a pas encore eu de décision susceptible d'être utile à la solution de la présente affaire.

[Or. 14] En définitive, la juridiction de céans estime que la conséquence juridique prévue à l'article 21a, paragraphe 3a PrFarm, à savoir l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle, soulève, à la lumière de la jurisprudence de

la Cour précitée, des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec les articles 34 et 36 TFUE.

Toutefois, la juridiction de céans est consciente de ce qu'il est question, en l'espèce, d'un type particulier de marchandises, qui ont à l'évidence une incidence directe sur la santé et la vie des personnes. La juridiction de céans s'interroge sur la question de savoir si l'objectif principal de protection de la vie et de la santé des personnes n'est pas de nature à justifier l'application d'un effet restrictif consistant en l'expiration automatique de l'autorisation d'importation parallèle du fait de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

Selon la juridiction de céans, la jurisprudence actuelle de la Cour n'apporte pas de réponse univoque à la question essentielle du litige en cause en l'espèce, concernant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence ayant de plein droit pour conséquence l'expiration automatique (au bout d'un an) de l'autorisation d'importation parallèle. Dans ces conditions, la détermination de l'interprétation correcte des dispositions du droit primaire de l'Union est essentielle pour la résolution du litige au principal. La réponse aux questions préjudicielles déterminera l'appréciation de la légalité de la décision déclaratoire, qui ne fait que confirmer l'application de plein droit d'une conséquence juridique – l'expiration de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament – qui résulte du seul fait de l'écoulement d'un certain délai à compter de l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

[OMISSIS][formule relative à la nécessité du renvoi]

[OMISSIS] **[Or. 15]** [OMISSIS]

[suspension de la procédure]