



**Le droit de l'Union s'oppose à une réglementation nationale prévoyant l'expiration de plein droit, sans examen d'un éventuel risque pour la santé et la vie des personnes, d'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament un an après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence**

*Cette expiration de plein droit va au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes*

Delfarma est une entreprise exerçant une activité d'importation parallèle de médicaments sur le marché polonais. Une autorisation pour l'importation parallèle, depuis la République tchèque, du médicament Ribomunyl, granulés pour solution buvable, 0,750 mg + 1,125 mg, a été délivrée à Delfarma par décision du ministre polonais de la Santé de 2011, puis prolongée par décision du Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (président de l'Office des produits médicaux, des dispositifs médicaux et des produits biocides, Pologne) de 2016. Cette autorisation avait été délivrée sur la base d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM »), pour le territoire de la Pologne, du médicament de référence Ribomunyl.

Cette AMM ayant expiré en 2018, le président de l'Office a, par décision du 24 septembre 2019, constaté, sur le fondement de la loi sur les médicaments, l'expiration, à compter du 25 septembre 2019, de l'autorisation d'importation parallèle du médicament Ribomunyl.

Cette décision ayant été confirmée, en réponse à une demande de réexamen introduite par Delfarma, par une décision du 18 novembre 2019 du président de l'Office, cette entreprise a introduit un recours contre cette dernière décision.

C'est dans ce contexte que le Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (tribunal administratif de voïvodie de Varsovie, Pologne) a saisi la Cour à titre préjudiciel.

Dans son arrêt rendu ce jour, la Cour rappelle, tout d'abord, que constitue une importation parallèle de médicament une situation telle que celle en cause au principal dans laquelle un médicament qui bénéficie d'une AMM dans un État membre est importé dans un autre État membre dans lequel un médicament essentiellement similaire fait déjà l'objet d'une AMM. Dès lors que, dans une telle situation, le médicament importé ne peut être considéré comme étant mis pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation, une telle situation ne relève pas de la directive 2001/83<sup>1</sup>. Une telle situation relève, en revanche, des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises et, en particulier, des articles 34 et 36 TFUE qui, en substance, interdisent aux États membres les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, lesquelles peuvent toutefois être justifiées, notamment, pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes.

<sup>1</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

Ensuite, elle observe qu'une disposition selon laquelle l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament expire de plein droit au terme d'un délai d'un an à compter de l'expiration de l'AMM de référence dans cet État membre constitue une restriction à la libre circulation des marchandises.

S'agissant de la justification d'une telle restriction, la Cour souligne qu'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Elle relève à cet égard que l'expiration de l'AMM de référence prévue par la réglementation polonaise en cause ne repose ni sur l'examen des risques concrets pour la santé et la vie des personnes en raison du maintien du médicament sur le marché de l'État membre d'importation ni, a fortiori, sur l'existence de tels risques, de sorte qu'il n'y a aucune raison de nature spécifique tenant à la protection de la santé publique exigeant que l'autorisation d'importation parallèle de médicaments expire de plein droit en raison de l'expiration de l'AMM de référence.

La Cour examine l'argument selon lequel, en cas d'expiration de l'AMM de référence, l'autorité nationale responsable de la pharmacovigilance dans l'État membre d'importation est privée d'une source non négligeable d'informations et de données quant à la sécurité du médicament en cause. Elle considère qu'une telle circonstance ne constitue toutefois pas une raison de nature générale pouvant justifier l'expiration de plein droit prévue par la réglementation nationale en cause. En effet, dès lors que le médicament en question est encore commercialisé dans un État membre sur la base d'une AMM en cours de validité, cette autorité peut obtenir des autres autorités nationales des informations pertinentes dans la mesure où le droit de l'Union<sup>2</sup> prescrit à l'Agence européenne des médicaments (EMA), aux autorités nationales compétentes et au titulaire de l'AMM de s'informer mutuellement lorsque des risques nouveaux, des changements des risques existants ou des modifications du rapport bénéfice/risque sont constatés. Ladite autorité peut également avoir accès aux rapports périodiques actualisés de sécurité. En effet, ces rapports sont mis à la disposition des autorités nationales compétentes au moyen d'un répertoire. En outre, les effets indésirables des médicaments signalés par les titulaires d'une AMM, les professionnels de santé ou les patients sont répertoriés dans la base de données Eudragilance, laquelle est pleinement accessible aux autorités compétentes des États membres.

La Cour relève également que l'autorité nationale responsable de la pharmacovigilance de l'État membre d'importation est informée lorsque le médicament pose de sérieuses difficultés dans l'État membre d'exportation ou dans les États membres dans lesquels celui-ci est encore commercialisé sur la base d'une AMM en cours de validité. En effet, une procédure d'urgence<sup>3</sup> permet à tous les États membres d'être informés dans le cas où un médicament pose des difficultés telles que des mesures relatives à son AMM sont envisagées. En outre, l'absence d'une AMM de référence dans l'État membre d'importation n'a pas, selon la Cour, pour effet d'empêcher la mise à jour de la notice du médicament faisant l'objet d'importations parallèles. En effet, une telle mise à jour de ce document doit être opérée par le titulaire de l'AMM dans l'État membre d'exportation, la traduction étant facilitée par le recours aux terminologies reconnues sur le plan international.

La Cour en déduit que l'expiration de plein droit de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament du seul fait de l'expiration de l'AMM de référence, sans examen des risques engendrés par celui-ci, va au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes.

Enfin, compte tenu de l'accessibilité des informations, la charge administrative liée à la recherche et à l'analyse des informations relatives au médicament et les dépenses publiques qui en découlent ne dépassent pas, même lorsque de nombreux médicaments font l'objet d'importations

---

<sup>2</sup> Article 28 bis, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004 ;L 136, p. 1), tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil, du 15 décembre 2010 (JO 2010, L 348, p. 1).

<sup>3</sup> Instituée par les articles 107 decies, 107 undecies et 107 duodecies de la directive 2001/83.

parallèles, les limites de ce qui peut être raisonnablement exigé des autorités nationales responsables de la pharmacovigilance.

---

**RAPPEL** : Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

---

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.*

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Amanda Nouvel 📞 (+352) 4303 2524.