



El Derecho de la Unión se opone a una normativa nacional que establece la expiración de pleno Derecho, sin examinar un potencial riesgo para la salud y la vida de las personas, de una autorización de importación paralela de un medicamento un año después de que expire la autorización de comercialización de referencia

Esta expiración de pleno Derecho va más allá de lo necesario para proteger la salud y la vida de las personas

Delfarma es una empresa que ejerce una actividad de importación paralela de medicamentos en el mercado polaco. Mediante resolución del Ministro polaco de Sanidad de 2011, se concedió a Delfarma una autorización para la importación paralela, desde la República Checa, del medicamento Ribomunyl, granulado para suspensión oral, 0,750 mg + 1,125 mg, posteriormente prorrogada por resolución del Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente de la Oficina de Productos Médicos, Instrumentos Médicos y Biocidas, Polonia) de 2016. Esta autorización se había concedido sobre la base de una autorización de comercialización («AC») en territorio polaco del medicamento de referencia Ribomunyl.

Al haber expirado dicha AC en 2018, el Presidente de la Oficina, mediante resolución de 24 de septiembre de 2019, declaró, sobre la base de la Ley sobre los medicamentos, la expiración, desde el 25 de septiembre de 2019, de la autorización de importación paralela del medicamento Ribomunyl.

Al haberse confirmado esta resolución mediante resolución de 18 de noviembre de 2019 del Presidente de la Oficina, en respuesta a una solicitud de revisión presentada por Delfarma, dicha empresa interpuso un recurso contra esta última resolución.

En este contexto, el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia) ha remitido al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial.

En su sentencia de hoy, el Tribunal de Justicia recuerda, de entrada, que constituye una importación paralela de medicamentos una situación como la controvertida en este caso, en la que un medicamento que goza de una AC en un Estado miembro es importado en otro Estado miembro en el que un medicamento esencialmente similar ya ha sido objeto de una AC. Dado que, en tal situación, no puede considerarse que el medicamento importado se comercialice por primera vez en el Estado miembro de importación, esa situación no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83.¹ Dicha situación está comprendida, en cambio, en el ámbito de aplicación de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías y, en particular, de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, que, en esencia, prohíben a los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y todas las medidas de efecto

¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1).

equivalente, las cuales, no obstante, pueden estar justificadas, en particular, por razones de protección de la salud y de la vida de las personas.

Asimismo, observa que una disposición conforme a la cual la autorización de importación paralela de un medicamento expira de pleno Derecho al término de un plazo de un año desde que expire la AC de referencia en dicho Estado miembro constituye una restricción a la libre circulación de mercancías.

En cuanto a la justificación de esta restricción, el Tribunal de Justicia subraya que una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación solo puede justificarse, en particular, por razones de protección de la salud y la vida de las personas si esa medida es adecuada para garantizar que se alcance el objetivo perseguido y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo. Señala, a este respecto, que la expiración de la AC de referencia prevista por la normativa polaca en cuestión no se basa ni en el examen de los riesgos concretos para la salud y la vida de las personas debido al mantenimiento del medicamento en el mercado del Estado miembro de importación ni, *a fortiori*, en la existencia de dichos riesgos, de modo que no hay ninguna razón de índole específica relacionada con la protección de la salud pública que exija que la autorización de importación paralela de medicamentos expire de pleno Derecho debido a que expire la AC de referencia.

El Tribunal de Justicia examina el argumento de que, en caso de expiración de la AC de referencia, la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia en el Estado miembro de importación se ve privada de una fuente nada desdeñable de información y de datos sobre la seguridad del medicamento en cuestión. Considera, sin embargo, que esta circunstancia no constituye una razón de carácter general que pueda justificar la expiración de pleno Derecho prevista por la normativa nacional controvertida. En efecto, dado que el medicamento en cuestión sigue siendo comercializado en un Estado miembro sobre la base de una AC vigente, dicha autoridad puede obtener de las demás autoridades nacionales información pertinente en la medida en que el Derecho de la Unión ² obliga a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a las autoridades nacionales competentes y al titular de la AC a informarse mutuamente en caso de detección de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o de modificaciones de la relación beneficio-riesgo. La citada autoridad también podrá tener acceso a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. En efecto, dichos informes se ponen a disposición de las autoridades nacionales competentes mediante un archivo. Además, las reacciones adversas de los medicamentos notificadas por los titulares de una AC, los profesionales de la salud o los pacientes se inscriben en la base de datos Eudravigilance, que es plenamente accesible a las autoridades competentes de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia señala también que la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia del Estado miembro de importación es informada cuando el medicamento plantea serias dificultades en el Estado miembro de exportación o en los Estados miembros en los que este se comercializa todavía sobre la base de una AC vigente. En efecto, un procedimiento de urgencia ³ permite a todos los Estados miembros ser informados en caso de que un medicamento plantee dificultades tales que se prevean medidas relativas a su AC. Asimismo, la falta de una AC de referencia en el Estado miembro de importación no impide, a juicio del Tribunal de Justicia, la actualización del prospecto del medicamento que es objeto de importaciones paralelas. En efecto, la actualización de ese documento debe ser realizada por el titular de la AC en el Estado miembro de exportación, y la traducción se ve facilitada por el uso de terminología internacionalmente aceptada.

El Tribunal de Justicia deduce de ello que la expiración de pleno Derecho de la autorización de importación paralela de un medicamento por la mera expiración de la AC de referencia, sin

² Artículo 28 *bis*, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004; L 36, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO 2010, L 348, p. 1).

³ Establecido por los artículos 107 *decies*, 107 *undecies* y 107 *duodecies* de la directiva 2001/83, antes citada.

examinar los riesgos que este genera, va más allá de lo necesario para proteger la salud y la vida de las personas.

Por último, habida cuenta de la accesibilidad de la información, la carga administrativa vinculada a la investigación y al análisis de los datos relativos al medicamento y los gastos públicos que se derivan de ella no superan, incluso cuando numerosos medicamentos son objeto de importaciones paralelas, los límites de lo que razonablemente puede exigirse a las autoridades nacionales responsables de la farmacovigilancia.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.