Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

8 octombrie 2020*

„Trimitere preliminară – Articolele 34 și 36 TFUE – Libera circulație a mărfurilor – Restricții cantitative – Măsuri cu efect echivalent – Refuz de a aproba o modificare a informațiilor și a documentelor referitoare la un medicament care face obiectul unei autorizații de import paralel – Protecția sănătății și a vieții persoanelor – Directiva 2001/83/CE”

În cauza C-602/19,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Verwaltungsgericht Köln (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania), prin decizia din 9 iulie 2019, primită de Curte la 9 august 2019, în procedura

kohlpharma GmbH

împotriva

Bundesrepublik Deutschland,

CURTEA (Camera a patra)

compusă din domnul M. Vilaras (raportor), președinte de cameră, domnii N. Piçarra, D. Šváby și S. Rodin și doamna K. Jürimäe, judecători,

avocat general: domnul G. Pitruzzella,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

– pentru kohlpharma GmbH, de W. Rehmann, Rechtsanwalt;

– pentru Bundesrepublik Deutschland, de K. Hechinger, în calitate de agent;

– pentru Irlanda, de G. Hodge, M. Browne, J. Quaney și A. Joyce, în calitate de agenți;

– pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;

– pentru Comisia Europeană, de E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers și A. Sipos, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

* Limba de procedură: germana.

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 kohlpharma GmbH, pe de o parte, și Bundesrepublik Deutschland (Republica Federală Germania), pe de altă parte, în legătură cu refuzul Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicinale, denumit în continuare „Institutul Federal pentru Medicamente") de a aproba modificarea informațiilor și a documentelor referitoare la un medicament care face obiectul unei autorizații de import paralel.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

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, rectificări în JO 2009, L 87, p. 174, și în JO 2011, L 276, p. 63), 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 Articolul 6 alineatul (1) din această directivă prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu [dispozițiile] Regulamentul[ui] (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)] coroborate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului [din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83)] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 [al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121)].

[…]"

5 Articolul 8 alineatul (3) din directiva menționată precizează informațiile și documentele care trebuie să însoțească cererea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață formulată la autoritatea competentă a statului membru în cauză, care cuprind rezultatele testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), preclinice (toxicologice și farmacologice) și clinice.

6 Articolul 26 din aceeași directivă enunță:

„(1) Se refuză acordarea autorizației de introducere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, devine clar că:

(a) raportul beneficii/riscuri nu este considerat a fi favorabil sau

(b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau

(c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată.

(2) Se refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile articolelor 8, 10, 10a, 10b și 10c.

(3) Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă responsabilitatea pentru corectitudinea documentelor și datelor prezentate."

7 Titlul IX, referitor la „Farmacovigilență", din Directiva 2001/83 cuprinde articolul 101 din aceasta, care prevede:

„(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 [Europene].

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. […]"

8 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 drept 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.

[…]"

Dreptul german

9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Legea privind comercializarea medicamentelor) din 24 august 1976 (BGBl. 1976 I, p. 2445), în versiunea publicată la 12 decembrie 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), astfel cum a fost modificată prin Legea din 6 mai 2019 (BGBl. 2019 I, p. 646) (denumită în continuare „AMG"), prevede la articolul 29 alineatul (1) că titularul autorizației de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP") a unui medicament trebuie să informeze de îndată Institutul Federal pentru Medicamente cu privire la orice modificare a informațiilor și a documentelor privind medicamentul în cauză.

10 Articolul 29 alineatul (2a) din AMG prevede că o astfel de modificare, inclusiv în special modificarea formei farmaceutice sau a informațiilor privind concentrația medicamentului în cauză, poate fi efectuată numai în cazul în care este aprobată de autoritatea federală superioară competentă.

Litigiul principal și întrebările preliminare

11 kohlpharma a introdus pe piața germană, în cadrul unui import paralel, medicamentul Impromen 5 mg, sub formă de comprimate, care este supus obligativității unei prescripții medicale. Acest medicament, care conține substanța activă Bromperidol și care este prescris pentru a trata anumite forme de psihoză care necesită un tratament cu neuroleptice, a făcut obiectul unei AIP eliberate de autoritatea competentă a Republicii Italiene și a fost introdus pe piața acestui stat membru.

12 La 17 septembrie 1990, kohlpharma a obținut de la autoritatea competentă a Republicii Federale Germania o autorizație de import paralel pentru medicamentul menționat, importat din Italia. Această autorizație a fost acordată sub rezerva adaptării sale la modificările viitoare ale AIP de referință în Germania, care privea medicamentul Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), care se prezenta de asemenea sub formă de comprimate, conținea aceeași substanță activă și era destinat aceluiași tratament precum medicamentul Impromen 5 mg.

13 Titularul acestei AIP de referință a fost de asemenea autorizat să comercializeze, și ulterior a comercializat, Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) sub formă de picături și a utilizat un prospect combinat pentru picături și comprimate.

14 Respectiva AIP de referință a expirat la 30 iunie 2010, iar medicamentul Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) sub formă de comprimate nu mai este disponibil pe piața germană, rămânând pe piață doar medicamentul sub formă de picături. Potrivit instanței de trimitere, Republica Italiană este singurul stat membru care autorizează încă introducerea pe piață a acestui preparat farmaceutic sub cele două forme ale sale.

15 La 30 noiembrie 2015, kohlpharma a notificat Institutului Federal pentru Medicamente, în temeiul articolului 29 din AMG, anumite modificări ale prospectului și ale caracteristicilor tehnice referitoare la dozarea medicamentului pe care îl importă în Germania, reluând prin analogie indicațiile privind dozarea pentru picăturile autorizate în acest stat membru. Mai precis, recomandarea posologică a preparatului farmaceutic sub formă de picături, Impromen Tropfen 2 mg/ml, care beneficiază de o AIP eliberată de autoritățile competente ale Republicii Federale Germania, a fost reluată și integrată în prospectul medicamentului sub formă de comprimate importat de kohlpharma în Germania. Acest prospect indică faptul că, în cazul prescrierii unei posologii precise, care nu corespunde dozajului comprimatelor, Impromen este de asemenea disponibil sub formă de picături.

16 Prin scrisoarea din 25 februarie 2016, Institutul Federal pentru Medicamente a informat kohlpharma cu privire la decizia sa de refuzare a modificărilor pe care aceasta i le notificase, dat fiind că autorizația de import paralel nu fusese acordată decât sub rezerva adaptării la AIP de referință și că o astfel de adaptare nu ar mai fi posibilă de mai mulți ani. Adaptarea prospectului în ceea ce privește preparatul farmaceutic sub formă de picături ar fi imposibilă din punct de vedere normativ, în special în măsura în care o terapie ar putea fi recomandată sub formă de picături prin intermediul Impromen Tropfen 2 mg/ml cu 0,5 ml, respectiv un 1 mg, în timp ce, sub formă de comprimate, o terapie nu poate fi recomandată decât cu 5 mg. Prin urmare, ajustarea dozei în mod individual nu ar putea fi efectuată în același mod cu comprimatele.

17 kohlpharma a formulat opoziție împotriva acestei decizii, susținând că modificările pe care le-a notificat fac referire la un medicament care conține aceeași substanță activă și nu constau decât în a transpune în cazul comprimatelor indicații referitoare la picături. În plus, utilizarea medicamentului sub formă de comprimate ar depinde de prescripția medicului și ar constitui o practică importantă și constantă de substituție a celei a preparatului farmaceutic sub formă de picături.

18 Prin decizia din 1 iulie 2016, Institutul Federal pentru Medicamente a respins opoziția formulată de kohlpharma, arătând printre altele că modificările propuse de aceasta din urmă „ar crea o incertitudine și ar reduce aderența terapeutică a pacientului”, ceea ce ar fi incompatibil cu „imperativul siguranței medicamentelor”.

19 La 1 august 2016, kohlpharma a introdus o acțiune împotriva acestei decizii la instanța de trimitere. În cadrul acestei acțiuni ea a susținut printre altele că s-a conformat obligațiilor care îi reveneau în calitate de importator paralel, întrucât a adaptat prospectul utilizat în Italia la prescripțiile mai stricte care prevalează pentru picături în Germania, și că decizia menționată ar avea drept consecință faptul că produsul său s-ar afla pe piață însoțit de un prospect caduc.

20 În fața acestei instanțe, Institutul Federal pentru Medicamente a susținut, pe de o parte, că schema posologică pentru picături conține prescripții care nu ar putea fi respectate cu comprimate și, pe de altă parte, că picăturile autorizate în Germania se deosebesc de picăturile autorizate în Italia în ceea ce privește concentrația de substanță activă. În plus, acesta arată că adaptarea individuală a dozajului ar fi imposibilă cu comprimatele și că importatorii paraleli nu ar fi supuși, potrivit reglementării aplicabile, obligației de a prezenta rapoarte de securitate în mod regulat.

21 Cu toate acestea, în ceea ce privește eventuala justificare a măsurii naționale contestate în temeiul protecției efective a vieții și a sănătății persoanelor în sensul articolului 36 TFUE, instanța de trimitere arată că nu poate constata niciun indiciu suficient al unui risc pentru protecția efectivă a vieții și a sănătății persoanelor, în sensul acestui articol, de natură să repună în discuție validitatea autorizației de import paralel a kohlpharma.

22 În consecință, s-ar pune problema posibilității și a condițiilor în care pot interveni modificări ale unei astfel de autorizații de import paralel după expirarea AIP de referință. Potrivit instanței de trimitere, asemenea modificări nu sunt în mod automat excluse și trebuie să fie apreciate potrivit acelorași criterii precum cele care se aplică în cazul acordării unei autorizații de import paralel. Aceste

modificări ar trebui astfel să fie respinse în cazul în care apare unul dintre motivele de refuz menționate la articolul 26 din Directiva 2001/83/CE. În măsura în care nu mai există însă o AIP de referință, această instanță se întreabă potrivit căror criterii ar putea fi justificate de către importatorul paralel modificările menționate.

23 În speță, modificările propuse de kohlpharma ar fi întemeiate pe preluarea parțială a indicațiilor referitoare la medicamentul vizat sub formă de picături autorizat în Germania în ceea ce privește comprimatele, în combinație cu cele autorizate în Italia. Această abordare ar fi fost însă respinsă de Institutul Federal pentru Medicamente pentru motivul că ar fi incompatibilă cu noțiunea legală de „import paralel”.

24 În aceste condiții, Verwaltungsgericht Köln (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Principiul liberei circulații a mărfurilor prevăzut la articolul 34 TFUE și principiile importului paralel de medicamente dezvoltate pe baza acestuia impun aprobarea autorității naționale de autorizare în vederea modificării datelor privind dozajul unui medicament importat în paralel, chiar dacă [AIP] de referință a expirat, iar modificarea este justificată prin preluarea datelor unor medicamente interne având în esență aceeași substanță activă, dar o altă formă farmaceutică, în combinație cu datele autorizate în statul exportator pentru medicamentul importat în paralel?

2) Având în vedere articolele 34 și 36 TFUE, autoritatea națională poate să refuze aprobarea unei astfel de modificări pentru motivul că importatorii paraleli sunt scutiți de obligația de a prezenta rapoarte periodice privind siguranța, că, în lipsa unei [AIP] de referință naționale, nu există date actualizate privind evaluarea raportului beneficiu-risc, că [AIP] națională valabilă privește o altă formă farmaceutică și se referă la o concentrație diferită a substanței active în raport cu [AIP] pentru aceeași formă farmaceutică în statul exportator și, mai mult, că nu este de conceput o sinteză a două forme farmaceutice în textele de informare?”

Cu privire la întrebările preliminare

25 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, Directiva 2001/83 nu se poate aplica în cazul unui medicament care beneficiază de o AIP într-un stat membru și al cărui import în alt stat membru constituie un import paralel în raport cu un medicament care beneficiază deja de o AIP în acest al doilea stat membru, medicamentul importat neputând, în acest caz, să fie considerat ca fiind introdus pentru prima dată pe piața statului membru de import. O astfel de situație se încadrează, prin urmare, în domeniul de aplicare al dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor, printre care articolele 34 și 36 TFUE (Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punctul 19 și jurisprudența citată), care, în esență, interzic în principiu statelor membre restricțiile cantitative la import, precum și orice măsuri cu efect echivalent, care pot fi totuși justificate printre altele pentru motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor.

26 Libera circulație a mărfurilor presupune ca un operator care a achiziționat un medicament comercializat în mod legal într-un stat membru în temeiul unei AIP acordate în acest stat să poată importa acest medicament într-un alt stat membru, în care respectivul medicament beneficiază deja de o AIP, fără să fie obligat să obțină o asemenea autorizație în conformitate cu Directiva 2001/83 și fără să trebuiască să furnizeze toate informațiile și documentele cerute de aceasta pentru controlul eficacității și siguranței medicamentului. Un stat membru nu trebuie, așadar, să împiedice importul paralel al unui medicament impunând importatorului respectarea acelorași cerințe precum cele aplicabile întreprinderilor care solicită pentru prima dată o AIP pentru un medicament, cu condiția însă ca importul acestui medicament să nu repună în discuție protecția sănătății publice (Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punctele 21 și 22, precum și jurisprudența citată).

27 În consecință, trebuie ca autoritatea competentă din statul membru de import, la momentul importului și pe baza informațiilor pe care le are la dispoziție, să se asigure că medicamentul importat în paralel și cel care făcea obiectul unei AIP în statul membru de import, chiar dacă nu sunt identice sub toate aspectele, au fost cel puțin fabricate potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și au aceleași efecte terapeutice și că medicamentul importat nu ridică nicio problemă din punctul de vedere al calității, al eficacității și al siguranței. În cazul în care toate aceste criterii sunt îndeplinite, medicamentul importat trebuie considerat ca fiind deja introdus pe piața acestui stat și, prin urmare, trebuie să poată beneficia de AIP deja acordată pentru acest medicament prezent deja pe piață, cu excepția cazului în care motive legate de protecția eficace a vieții și sănătății persoanelor se opun unei asemenea soluții. Astfel, această autoritate este obligată să îl autorizeze, în condițiile în care este convinsă că respectivul medicament, în pofida existenței, dacă este cazul, a unor diferențe privind excipienții, nu ridică nicio problemă din punctul de vedere al calității, al eficacității și al siguranței (Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punctele 23 și 24, precum și jurisprudența citată).

28 În cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), Curtea a statuat de asemenea că articolul 34 TFUE se opune unei reglementări naționale potrivit căreia retragerea AIP a unui medicament de referință la cererea titularului său implică faptul că autorizația de import paralel al acestui medicament încetează automat să fie validă. Cu toate acestea, Curtea a statuat că, dacă s-a demonstrat că există efectiv un risc pentru sănătatea persoanelor ca urmare a coexistenței a două versiuni ale aceluiași medicament pe piața unui stat membru, un astfel de risc poate justifica restricții la importul versiunii anterioare a medicamentului ca urmare a retragerii AIP de referință de către titularul său în ceea ce privește piața respectivă (Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctul 46).

29 În pofida diferențelor dintre faptele în discuție în cauza în care s-a pronunțat hotărârea menționată la punctul precedent și cele în discuție în cauza principală, considerațiile formulate cu ocazia acesteia se aplică *mutatis mutandis* în ipoteza în care validitatea AIP a unui medicament de referință a expirat și în lipsa coexistenței a două versiuni ale aceluiași medicament pe piața unui stat membru.

30 Astfel, la fel ca retragerea unei AIP la cererea titularului său, expirarea unei AIP de referință nu implică în sine repunerea în discuție a calității, a eficacității și a siguranței unui medicament care beneficiază de o autorizație de import paralel în temeiul acestei AIP de referință, în special atunci când medicamentul în discuție continuă, precum în cauza principală, să fie comercializat în mod legal în statul membru de export pe baza AIP eliberate în acest stat membru, iar farmacovigilența în statul membru de import poate fi asigurată prin intermediul unei colaborări cu autoritățile naționale ale statului membru de export (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctele 36 și 38).

31 Pentru aceleași motive, nici împrejurarea că medicamentul care beneficiază de o autorizație de import paralel în temeiul acestei AIP de referință este în prezent, ca urmare a expirării AIP menționate, singurul comercializat în statul membru de import, astfel cum este cazul în ceea ce privește medicamentul în discuție în cauza principală, nu este de natură să permită înlăturarea de principiu a concluziilor Hotărârii din 10 septembrie 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Cu toate acestea, deși nu există motive de natură generală care să poată justifica faptul că retragerea AIP de referință o implică pe cea a autorizației de import paralel, aceasta nu exclude posibilitatea de a exista în cazuri concrete motive legate de protecția sănătății publice care pot justifica retragerea autorizației de import paralel (Hotărârea din 8 mai 2003, Paranova Läkemedel și alții, C-15/01, EU:C:2003:256, punctul 31).

33 În speță, din indicațiile furnizate de instanța de trimitere reiese că autoritatea competentă a Republicii Federale Germania a acordat, la 17 septembrie 1990, o autorizație de import paralel care acoperă medicamentul Impromen 5 mg sub formă de comprimate, importat de kohlpharma din Italia, unde

acest medicament beneficia de o AIP, având în vedere că medicamentul Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) beneficia la acel moment în Germania de o AIP eliberată de aceeași autoritate, care putea servi drept AIP de referință pentru acest import paralel.

34 În timp ce medicamentul Impromen 5 mg beneficiază în continuare de o AIP în Italia, AIP în Germania a medicamentului Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) a expirat la 30 iunie 2010. Cu toate acestea, reiese din jurisprudența citată la punctele 28-32 din prezenta hotărâre că expirarea acestei AIP de referință nu poate implica faptul că autorizația de import paralel în Germania de care beneficiază kohlpharma poate fi considerată de acest stat membru drept expirată în mod automat, din moment ce, în special, autorizația de import paralel acordată kohlpharma ar rămâne în continuare valabilă, astfel cum a confirmat Institutul Federal pentru Medicamente ca răspuns la o întrebare adresată de Curte.

35 Astfel, din indicațiile furnizate de instanța de trimitere reiese că întrebările adresate Curții nu privesc autorizația de import paralel, ci se referă numai la autorizația de modificare a informațiilor și a documentelor aferente medicamentului importat de kohlpharma. Astfel, prin decizia care face obiectul litigiului din cauza principală, Institutul Federal pentru Medicamente a refuzat să aprobe aceste modificări pentru motivul că, în esență, acestea se întemeiau pe indicațiile referitoare la preparatul farmaceutic Impromen Tropfen 2 mg/ml, sub formă de picături, singura formă a acestui medicament autorizată în prezent pe piața germană.

36 Acesta este contextul în care trebuie examinate întrebările adresate de instanța de trimitere.

37 Prin urmare, trebuie să se considere că, prin intermediul acestor întrebări, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun ca autoritatea competentă a unui prim stat membru să refuze aprobarea modificărilor informațiilor și documentelor aferente unui medicament care beneficiază de o AIP într-un al doilea stat membru și care fac obiectul unei autorizații de import paralel în primul stat membru pentru simplul motiv că AIP de referință în primul stat membru a expirat și că modificările propuse se întemeiază, în combinație cu indicațiile autorizate în al doilea stat membru pentru medicamentul care a făcut obiectul unui import paralel, pe indicațiile referitoare la un medicament care are aceeași indicație terapeutică și care beneficiază de o AIP în ambele state membre, care este fabricat, în esență, cu aceeași substanță activă, dar sub o altă formă farmaceutică.

38 În această privință trebuie amintit că rezultă dintr-o jurisprudență constantă că orice măsură a unui stat membru de natură să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului din interiorul Uniunii trebuie considerată o măsură cu efect echivalent unor restricții cantitative în sensul articolului 34 TFUE (Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, punctul 5, precum și Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții, C-333/14, EU:C:2015:845, punctul 31).

39 Or, o reglementare națională care supune orice modificare a informațiilor și a documentelor referitoare la un medicament care face obiectul unei autorizații de import paralel aprobării unei autorități competente este de natură să împiedice importatorul acestui medicament să prezinte aceste informații și documente în modul pe care îl consideră cel mai adecvat pentru prescrierea medicamentului respectiv și, prin urmare, să constituie un obstacol în calea comercializării acestuia. O astfel de reglementare constituie, așadar, potrivit jurisprudenței citate la punctul precedent, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, în sensul articolului 34 TFUE.

40 În temeiul articolului 36 TFUE, imperativul de protecție a sănătății este susceptibil să justifice o asemenea măsură. Astfel, Curtea a hotărât în repetate rânduri că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu

privire la modul în care acest nivel trebuie atins (Hotărârea din 20 mai 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punctul 15, și Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30).

41 Cu toate acestea, reiese din jurisprudența Curții 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. Prin urmare, o reglementare sau o practică națională nu poate beneficia de derogarea prevăzută la acest articol 36 atunci când sănătatea și viața persoanelor pot fi protejate într-un mod la fel de eficient prin măsuri mai puțin restrictive pentru schimburile comerciale în cadrul pieței interne (Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctul 34 și jurisprudența citată).

42 În speță, autoritatea competentă a statului membru de import, și anume a Republicii Federale Germania, a refuzat să aprobe modificările informațiilor și ale documentelor aferente unui medicament care beneficiază de o AIP în statul membru de export, în speță Republica Italiană, și care fac obiectul unei autorizații de import paralel în statul membru de import, pentru simplul motiv că AIP de referință a respectivului medicament în acest din urmă stat membru a expirat și că modificările menționate se întemeiau pe indicațiile referitoare la un alt medicament care utilizează aceeași substanță activă sub o altă formă farmaceutică, în speță nu comprimate, ci picături, care beneficiază de o AIP atât pe teritoriul statului membru de export, cât și pe cel al statului membru de import.

43 În plus, trebuie arătat că, pe de o parte, Institutul Federal pentru Medicamente a confirmat că autorizația de import paralel de care beneficiază kohlpharma era încă valabilă și că, pe de altă parte, instanța de trimitere a arătat că nu există niciun indiciu suficient care să demonstreze existența unui risc pentru protecția efectivă a vieții și a sănătății persoanelor.

44 Având în vedere aceste elemente, pe care numai instanța de trimitere are competența să le aprecieze, este necesar să se considere că refuzul unei autorități competente a statului membru de import de a aproba modificările informațiilor și ale documentelor aferente unui medicament care beneficiază de o AIP într-un stat membru de export și care face obiectul unei autorizații de import paralel în statul membru de import, pentru simplul motiv că AIP de referință în statul membru de import a expirat și că aceste modificări se întemeiază pe indicațiile referitoare la un alt medicament care utilizează aceeași substanță activă sub o altă formă farmaceutică și care beneficiază de o AIP atât în statul membru de export, cât și în statul membru de import, nu poate fi considerat ca fiind o măsură adecvată și necesară pentru atingerea obiectivului de protecție a sănătății.

45 Într-adevăr, în lipsa unei asemenea aprobări, medicamentul care face obiectul unei autorizații de import paralel ar continua să fie introdus pe piață însoțit de informații și de documente neactualizate și, prin urmare, care nu iau în considerare eventuale noi informații referitoare la acest medicament. Or, o astfel de situație este de asemenea susceptibilă să genereze riscuri pentru sănătate.

46 În măsura în care în statul membru de import nu este disponibil pe piață niciun medicament care utilizează aceeași substanță activă și care este prezentat sub aceeași formă farmaceutică, posibilitatea de a se baza, pentru actualizarea informațiilor și a documentelor referitoare la medicamentul care face obiectul unei autorizații de import paralel, pe un medicament prezent pe această piață care utilizează aceeași substanță activă, dar sub o altă formă farmaceutică nu poate fi exclusă în mod automat.

47 Nici faptul că importatorii paraleli nu sunt supuși obligației de a prezenta rapoarte de siguranță în mod regulat, evocat de Institutul Federal pentru Medicamente în fața instanței de trimitere, nu poate justifica un refuz de a aproba modificările informațiilor și ale documentelor referitoare la un medicament care face obiectul unei autorizații de import paralel.

48 Astfel, 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 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punctul 38).

49 Din ansamblul considerațiilor care precedă rezultă că trebuie să se răspundă la întrebările adresate că articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun ca autoritatea competentă a unui prim stat membru să refuze aprobarea modificărilor informațiilor și ale documentelor aferente unui medicament care beneficiază de o AIP într-un al doilea stat membru și care face obiectul unei autorizații de import paralel în primul stat membru pentru simplul motiv că AIP de referință în primul stat membru a expirat și că modificările propuse se întemeiază, în combinație cu indicațiile autorizate în al doilea stat membru pentru medicamentul care a făcut obiectul unui import paralel, pe indicațiile referitoare la un medicament care are aceeași indicație terapeutică, care beneficiază de o AIP în ambele state membre în cauză și care este fabricat în esență cu aceeași substanță activă, dar sub o altă formă farmaceutică, având în vedere că autorizația de import paralel în cauză este încă valabilă și că nu există niciun indiciu suficient care să demonstreze existența unui risc pentru protecția efectivă a vieții și a sănătății persoanelor.

Cu privire la cheltuielile de judecată

50 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 patra) declară:

Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun ca autoritatea competentă a unui prim stat membru să refuze aprobarea modificărilor informațiilor și ale documentelor aferente unui medicament care beneficiază de o autorizație de introducere pe piață într-un al doilea stat membru și care face obiectul unei autorizații de import paralel în primul stat membru pentru simplul motiv că autorizația de introducere pe piața de referință în primul stat membru a expirat și că modificările propuse se întemeiază, în combinație cu indicațiile autorizate în al doilea stat membru pentru medicamentul care a făcut obiectul unui import paralel, pe indicațiile referitoare la un medicament care are aceeași indicație terapeutică, care beneficiază de o autorizație de introducere pe piață în ambele state membre în cauză și care este fabricat în esență cu aceeași substanță activă, dar sub o altă formă farmaceutică, având în vedere că autorizația de import paralel în cauză este încă valabilă și că nu există niciun indiciu suficient care să demonstreze existența unui risc pentru protecția efectivă a vieții și a sănătății persoanelor.

Semnături