

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

De 25 de noviembre de 2021 (*)

Petición de decisión prejudicial - Artículos 34 TFUE y 36 TFUE - Libre circulación de mercancías - Medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa - Medicamentos de uso humano - Importación paralela de medicamentos - Normas de un Estado miembro que prevén la expiración automática del «autorización de importación paralela un año después de la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia - Protección de la vida y la salud humanas - Proporcionalidad - Directiva 2001/83 / CE - Farmacovigilancia»

En el caso C - 488/20,

SOLICITUD de decisión prejudicial con arreglo al artículo 267 TFUE del Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia), mediante resolución de 9 de septiembre de 2020, recibida en el Tribunal el 2 de octubre de 2020, en el procedimiento

Delfarma sp. zoo

versus

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

EL TRIBUNAL (tercera cámara),

integrado por M^{me} A. Prechal, Presidente de la Sala Segunda, en calidad de Presidente de la Sala Tercera, J. Passer, F. Biltgen, Sra. L. S. Rossi y Sr. N. Wahl (relator), magistrados,

Abogado General: Sr. E. Tanchev,

Secretario: Sr. A. Calot Escobar,

Visto el procedimiento escrito y con posterioridad a la audiencia de 7 de julio de 2021,

considerando las observaciones presentadas:

- para Delfarma sp. zoo, por M. J. Dudzik, radca prawny,
- por el Gobierno polaco, por MM. B. Majczyna, T. Lisiewski y M. Wiącek, en calidad de agentes;
- el Gobierno alemán, por D. Klebs, en calidad de agente,

- la Comisión Europea, por mi K. Herrmann y L. y M. Haasbeek. A. Sipos, F. Thiran y Ł. Habiak, en calidad de agentes;

Vista la decisión tomada, previa audiencia del Abogado General, de juzgar el caso sin conclusiones,

hacer el presente

Parada

- 1 La petición de decisión prejudicial se refiere a la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.
- 2 Esta solicitud fue presentada en el contexto de una disputa entre Delfarma sp. z oo a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente de la Oficina de Productos Médicos, Productos Sanitarios y Biocidas, Polonia) (en lo sucesivo, "el Presidente de la Oficina") relativa a una decisión que señala la expiración de la autorización de importación paralela de un medicamento.

El marco legal

El derecho de la ' Unión

Directiva 2001/83 / CE

- 3 En virtud del artículo 1st, artículo 28d de la Directiva 2001/83 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 relativa al código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), 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) (en lo sucesivo, "Directiva 2001/83"), "sistema de farmacovigilancia" se define como "un sistema utilizado por el titular de la autorización de comercialización y por los Estados miembros con el fin de cumplir con las tareas y responsabilidades que les incumben en virtud del Título IX y cuyo objetivo es controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio / riesgo ”.

- 4 El título IX de la Directiva 2001/83, titulado «Farmacovigilancia», comprende los artículos 101 a 108 de la misma.

- 5 El artículo 101 de dicha Directiva tiene la siguiente redacción:

“1. Los Estados miembros aplicarán un sistema de farmacovigilancia con el fin de cumplir las tareas que les incumben en el ámbito de la farmacovigilancia y la participación en las actividades de la Unión en este ámbito.

El sistema de farmacovigilancia se utiliza para recopilar información sobre los riesgos que presentan los medicamentos para la salud del paciente o para la salud pública. Esta información se refiere en particular a los efectos adversos que ocurren en humanos, tanto en el caso de uso de un medicamento de acuerdo con los términos de su autorización de comercialización, como en el caso de un uso no de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización, como así como los efectos indeseables relacionados con la exposición ocupacional.

2. Los Estados miembros utilizarán el sistema de farmacovigilancia mencionado en el apartado 1 para evaluar científicamente toda la información, examinar opciones para prevenir o reducir riesgos y, si es necesario, tomar medidas para prevenirlos. Orden reglamentaria relativa a la autorización de comercialización. [...] ”

- 6 Con arreglo al artículo 104 de dicha Directiva:

«1. Los titulares de una autorización de comercialización aplicarán un sistema de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro de que se trate a que se refiere el artículo 101, apartado 1, a fin de cumplir con las tareas de farmacovigilancia que les incumben.

2. Los titulares de una autorización de comercialización utilizarán el sistema de farmacovigilancia mencionado en el apartado 1 para evaluar científicamente toda la información, examinar opciones para prevenir o minimizar riesgos y, según sea necesario, tomar las medidas adecuadas.

[...]

3. Como parte del sistema de farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización:

- a) tiene permanente y continuamente a su disposición una persona con las calificaciones adecuadas, responsable de la farmacovigilancia;
- b) gestionar y poner a disposición, previa solicitud, un registro permanente del sistema de farmacovigilancia;
- c) implementa un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento;
- d) supervisar los resultados de las medidas de reducción de riesgos previstas en el plan de gestión de riesgos o que correspondan a las condiciones adjuntas a la autorización de comercialización de conformidad con los artículos 21 bis, 22 o 22 bis ;
- e) mantener actualizado el sistema de gestión de riesgos y controlar los datos de farmacovigilancia para identificar nuevos riesgos, cambios en los riesgos existentes o cambios en la relación beneficio / riesgo de los medicamentos.

[...] "

7 Con arreglo al artículo 107, apartado 3, párrafos primero y segundo, de la Directiva 2001/83:

"Los titulares de una autorización de comercialización enviados electrónicamente a la base de datos y procesamiento de datos de red que se refiere el artículo 24 del Reglamento (CE) n^o 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos para uso humano y veterinario, y creación de una Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)] (en lo sucesivo, "base de datos Eudravigilance") información sobre cualquier sospecha de reacción adversa grave que se produzca en la Unión o un tercer país, dentro de los quince días siguientes a la fecha en que el titular de la autorización de comercialización correspondiente tuvo conocimiento del evento.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización envían información a la base de datos de Eudravigilance de forma electrónica sobre cualquier sospecha de reacción adversa no grave que se produzca en la Unión, dentro de los 90 días posteriores a la fecha en que el titular de la autorización de comercialización pertinente tuvo conocimiento del evento. "

8 El artículo 107 bis, apartados 1 y 4, de dicha Directiva establece:

"1. Cada Estado miembro registrará cualquier sospecha de reacción adversa que se produzca en su territorio y que los profesionales sanitarios o los pacientes le notifiquen. Cuando sea necesario, los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el seguimiento de las notificaciones que se les envíen a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 102, letras c) y e).

Los Estados miembros se asegurarán de que dichas reacciones adversas puedan notificarse a través de los portales web nacionales de medicina o por cualquier otro medio.

[...]

4. En el plazo de quince días a partir de la recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves mencionadas en el apartado 1, los Estados miembros las enviarán por vía electrónica a la base de datos Eudravigilance.

Envían las notificaciones de sospechas de reacciones adversas no graves por vía electrónica a la base de datos de Eudravigilance dentro de los 90 días posteriores a la recepción de las notificaciones en el sentido del párrafo 1.

Los titulares de autorizaciones de comercialización tienen acceso a estas notificaciones a través de la base de datos Eudravigilance. "

9 El artículo 107 ter, apartados 1 y 2, de dicha Directiva dispone:

“1. Los titulares de una autorización de comercialización deberán presentar a la [Agencia Europea de Medicamentos (EMA)] informes periódicos actualizados sobre seguridad que contengan:

- a) resúmenes de la información relativa a los beneficios y riesgos del medicamento, incluidos los resultados de cualquier estudio que tenga en cuenta su posible impacto en la autorización de comercialización;
- b) una evaluación científica de la relación beneficio / riesgo del medicamento;
- c) toda la información relativa al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier información en posesión del titular de la autorización de comercialización sobre el volumen de prescripciones, incluida una estimación de la población expuesta al medicamento.

La evaluación a que se refiere la letra b) se llevará a cabo sobre la base de toda la información disponible, incluida la resultante de los ensayos clínicos llevados a cabo para indicaciones y poblaciones no autorizadas.

Los informes periódicos de actualización de seguridad se envían electrónicamente.

2. La [EMA] pondrá los informes a que se refiere el apartado 1 a disposición de las autoridades nacionales competentes, los miembros del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Coordinación utilizando el directorio mencionado en el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n^o 726/2004. ”

10 El artículo 107h, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«Con respecto a los medicamentos autorizados de conformidad con la presente Directiva, las autoridades nacionales competentes, en colaboración con la [EMA], tomarán las siguientes medidas:

[...]

- c) controlan la información ingresada en la base de datos Eudravigilance con el fin de determinar si han surgido nuevos riesgos, si los riesgos existentes han cambiado y si estos riesgos tienen un impacto en la relación beneficio / riesgo de los medicamentos. ”

11 Los artículos 107 decies, 107 und y 107 de dicha Directiva establecen un procedimiento de emergencia dentro de la Unión. Este procedimiento debe iniciarse cuando un Estado miembro o la Comisión Europea, sobre la base de las preocupaciones derivadas de la evaluación de los datos de las actividades de farmacovigilancia, planean adoptar medidas relacionadas con una autorización de comercialización (en adelante, la “Autorización de comercialización”). Se informa a los demás Estados miembros, a la EMA y, en su caso, a la Comisión de las medidas previstas.

Reglamento n^o 726/2004

12 El artículo 24 del Reglamento n^o 726/2004, modificado por el Reglamento (UE) n^o 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO L 348, p. 1; -después del Reglamento n^o 726/2004 ") proporciona:

«1. La [EMA] creará y gestionará, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, la "base de datos Eudravigilance ") con el fin de recopilar información sobre el farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y permitir que las autoridades competentes accedan y compartan simultáneamente.

La base de datos de Eudravigilance contiene información sobre sospechas de reacciones adversas que ocurren en humanos cuando el medicamento se usa de acuerdo con los términos de su autorización de comercialización, así como cuando el medicamento se usa fuera de los términos de la autorización de

comercialización y los observados durante la posautorización. estudios sobre la droga en cuestión o vinculados a la exposición ocupacional.

2. La [EMA], en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, definirá las especificaciones funcionales de la base de datos Eudravigilance y establecerá el calendario para su implementación.

[...]

La base de datos Eudravigilance es totalmente accesible para las autoridades competentes de los Estados miembros, así como para la [EMA] y la Comisión. También es accesible para los titulares de autorizaciones de comercialización en la medida necesaria para permitirles cumplir con sus obligaciones de farmacovigilancia.

La [EMA] garantiza que los profesionales sanitarios y el público tengan los niveles adecuados de acceso a la base de datos de Eudravigilance, al tiempo que garantiza la protección de los datos personales. La [EMA] trabaja con todas las partes interesadas, incluidos los institutos de investigación, los profesionales sanitarios y las asociaciones de pacientes y consumidores, para definir el "nivel adecuado de acceso" a la base de datos Eudravigilance para los profesionales sanitarios y el público.

Los datos contenidos en la base de datos de Eudravigilance son accesibles al público en un formato agregado, con indicaciones sobre cómo interpretarlos.

3. Es responsabilidad de la [EMA], en colaboración con el titular de la autorización de comercialización o con el Estado miembro que haya transmitido a la base de datos Eudravigilance una notificación individual de sospechas de reacciones adversas., Implementar procedimientos que garanticen la calidad e integridad de la información recopilada en la base de datos de Eudravigilance.

4. Las notificaciones individuales de sospechas de reacciones adversas y los informes de seguimiento comunicados a la base de datos Eudravigilance por los titulares de la autorización de comercialización se transmitirán electrónicamente, una vez recibidos, a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se produjeron los efectos. "

13 El artículo 25 bis, párrafo primero, de dicho Reglamento establece:

«La [EMA], en colaboración con las autoridades nacionales competentes y la Comisión, creará y mantendrá un directorio de informes periódicos actualizados en materia de seguridad (en lo sucesivo, 'directorio ') y los informes de evaluación correspondientes, de modo que estén completa y permanentemente accesible a la Comisión, las autoridades nacionales competentes, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el grupo de coordinación mencionado en el artículo 27 de la Directiva 2001/83 / CE (en lo sucesivo denominado "grupo de coordinación"). "

14 El artículo 28 bis, apartado 3, de dicho Reglamento dispone:

“La [EMA], las autoridades nacionales competentes y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente cuando se observen nuevos riesgos, cambios en los riesgos existentes o cambios en la relación beneficio / riesgo. "

El Reglamento de Ejecución (UE) no ^o 520/2012

15 El artículo 25 del Reglamento de Ejecución (UE) no ^o 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012, sobre la realización de actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento n ^o 726/2004 y la Directiva 2001/83 (DO 2012, L 159, p . 5), establece que, para clasificar, extraer o presentar información sobre farmacovigilancia y medicamentos, evaluar los beneficios y riesgos derivados de los mismos, intercambiarlos electrónicamente y transmitirlos, los Estados miembros, los titulares de EMA y MA utilizan terminologías reconocidas internacionalmente.

Ley polaca

16 El artículo 2, punto 7b, de la Ustawa - Prawo farmaceutyczne (ley de derecho farmacéutico), de 6 de septiembre de 2001 (Dz. U. de 2020, posición 944, en lo sucesivo «la ley de medicamentos»), define el concepto de "importación paralela" de la siguiente manera:

"El concepto de importación paralela designa cualquier actividad, en el sentido del párrafo 4 del artículo 72, consistente en importar desde los Estados miembros de la Unión Europea o los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, un medicamento que cumple acumulativamente las siguientes condiciones:

- a) el medicamento importado tiene el mismo principio activo (principios activos), al menos las mismas indicaciones hasta el tercer nivel del código ATC / ATCvet (el código internacional de clasificación anatómica, terapéutica y química de medicamentos o la clasificación anatómica internacional código, terapéutico y químico de los medicamentos veterinarios), así como la misma posología, la misma vía de administración y la misma forma que un medicamento autorizado en el mercado en el territorio de la República de Polonia o una forma similar, que no genera diferencias terapéuticas en comparación con el medicamento autorizado en el mercado en el territorio de la República de Polonia;
- b) el medicamento importado y el medicamento autorizado en el mercado en el territorio de la República de Polonia son simultáneamente medicamentos de referencia o productos equivalentes a medicamentos de referencia, respectivamente dentro del Estado desde el que se importa el medicamento y en el territorio de la República de Polonia. "

17 El artículo 21a (3a) de la Ley de medicamentos establece:

"La autorización de importación paralela vence al final de un período de un año a partir de la fecha de vencimiento de la autorización de comercialización en el territorio de la República de Polonia, y en caso de vencimiento de la autorización de comercialización de un medicamento en el Estado miembro de la Unión Europea o del Estado miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) - parte del Acuerdo sobre el espacio económico europeo desde el cual el medicamento está sujeto a importación paralela, caduca en la fecha de vencimiento de esta autorización. "

18 El artículo 33 bis de dicha ley dispone:

“1. La autorización [de comercialización] vence cuando:

- 1) el operador responsable no comercializa el medicamento en el plazo de tres años a partir de la fecha de obtención de la autorización;
- 2) el medicamento no se ha comercializado durante tres años consecutivos.

2. Por razones de protección de la salud pública y, en el caso de un medicamento veterinario, por razones de protección de la salud humana o animal o de protección del medio ambiente y en circunstancias excepcionales, en particular cuando un tribunal dicte una orden de un el carácter provisional que prohíbe la comercialización de un medicamento, el presidente de la Oficina podrá, a petición del operador responsable, mantener, mediante decisión, la validez de la autorización mencionada en el apartado 1. "

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

19 Delfarma es una empresa que se dedica a la actividad de importación paralela de medicamentos en el mercado polaco.

20 Se expidió a Delfarma una autorización para la importación paralela desde la República Checa del medicamento Ribomunyl, granulado para solución oral, 0,750 mg + 1,125 mg, a Delfarma por decisión del Ministerio de Sanidad polaco de 27 de enero de 2011, luego prorrogada por decisión del el

presidente de la Oficina de 15 de enero de 2016. Esta autorización se había expedido sobre la base de una autorización de comercialización, para el territorio de la República de Polonia, para el medicamento de referencia Ribomunyl.

- 21 Dado que esta MA venció el 25 de septiembre de 2018, el Presidente de la Oficina, mediante resolución de 24 de septiembre de 2019, determinó, con base en el artículo 21a, párrafo 3a, de la Ley de Medicamentos, la expiración, a partir del 25 de septiembre, 2019, autorización para importación paralela del medicamento Ribomunyl.
- 22 Dicha decisión fue confirmada, en respuesta a una solicitud de revisión presentada por Delfarma, mediante resolución de 18 de noviembre de 2019 del Presidente de la Oficina.
- 23 Delfarma interpuso un recurso contra dicha resolución ante el órgano jurisdiccional remitente alegando, en esencia, que dicha resolución infringía los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.
- 24 El órgano jurisdiccional remitente señala que la interpretación de dichas disposiciones por parte del Tribunal de Justicia es necesaria para determinar si la expiración de derecho de una autorización de importación paralela al final de un período de un año a partir de la fecha de expiración de la autorización de comercialización de referencia, sobre la base de la cual se expidió esta autorización, cumple con la legislación de la Unión.
- 25 Dicho tribunal manifiesta que alberga serias dudas al respecto. De hecho, la naturaleza automática de la expiración de una autorización de importación paralela debido a la expiración de la MA de referencia, prevista por esta ley, podría considerarse en conflicto con dos requisitos establecidos por las sentencias de 10 de septiembre de 2002, Ferring (C - 172/00, EU: C: 2002: 474), de 8 de mayo de 2003, Paranova Läkemedel y otros (C - 15/01, EU: C: 2003: 256), así como de 8 de mayo de 2003, Paranova (C - 113/01, EU: C: 2003: 258), el primero se ocupa del examen individual de los motivos de la expiración de la validez de una autorización de importación paralela y el segundo se ocupa de tener en cuenta las razones que pueden justificar el mantenimiento del medicamento en el mercado, a pesar del final de la validez de la autorización de comercialización de referencia.
- 26 Sin embargo, el órgano jurisdiccional remitente observa que, dado que los medicamentos son bienes de naturaleza particular, el objetivo de proteger la vida y la salud de las personas podría justificar ese carácter automático. Al respecto, se refiere al argumento del presidente de la Oficina según el cual el mantenimiento en el mercado de un medicamento, cuando no se requiere que ningún operador actualice los datos relativos a los riesgos asociados a su uso, consecución de este objetivo .
- 27 En estas circunstancias, el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- "1) ¿Se opone el artículo 34 TFUE a una disposición de la legislación nacional que disponga que una autorización de importación paralela expira al final de un período de un año a partir de la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia?
- 2) A la luz de los [artículos 34 y] 36 del TFUE, ¿puede una autoridad nacional adoptar una decisión declaratoria que indique la expiración de una autorización de comercialización completa para un medicamento en el contexto de una importación paralela únicamente por la expiración de un plazo legal, calculado a partir de la fecha de caducidad de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, sin examinar los motivos de la caducidad de este medicamento u otras condiciones mencionadas en el artículo 36 TFUE relativas a la protección de la vida y la salud humanas?
- 3) El hecho de que los importadores paralelos están exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad, con la consecuencia de que la autoridad nacional no dispone de datos actualizados sobre la relación beneficio / riesgo vinculada al uso terapéutico del medicamento, ¿Es un elemento suficiente para adoptar una decisión declaratoria que indique la expiración de la autorización de comercialización de un medicamento en el contexto de una importación paralela?
- "

Sobre las cuestiones referidas

- 28 Mediante sus tres cuestiones, que deben examinarse conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una regulación por un Estado miembro que prevea la expiración automática de una autorización de importación paralela de medicamentos al final de un período de un año a partir de la fecha de caducidad, en ese Estado miembro, de la autorización de comercialización de referencia sin examinar un posible riesgo para la salud y la vida de las personas. Este tribunal también cuestiona si el hecho de que los importadores paralelos estén exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad es un elemento que justifique como tal la adopción de tal decisión.
- 29 A este respecto, debe recordarse que una situación como la controvertida en el litigio principal constituye una importación paralela de medicamentos en la que un medicamento que se beneficia de una AM en un Estado miembro se importa a otro Estado miembro en el que un medicamento esencialmente similar ya es objeto de un MA.
- 30 Dado que, en tal situación, el medicamento importado no puede considerarse comercializado por primera vez en el Estado miembro de importación, tal situación no entra en el ámbito de la Directiva 2001/83. Esta situación, por otra parte, se enmarca en las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías y, en particular, en los artículos 34 y 36 TFUE que, en esencia, prohíben a los Estados miembros imponer restricciones cuantitativas a las importaciones y todas las medidas de efecto equivalente que, sin embargo, puedan estar justificadas, en particular, por razones de protección de la salud y la vida de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de octubre de 2020, *kohlpharma*, C - 602/19, EU: C : 2020: 804, punto 25 y jurisprudencia citada).
- 31 A efectos de determinar si el artículo 34 TFUE debe interpretarse como contrario a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, conviene recordar también que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una normativa nacional que prever el cese automático de la validez de una autorización de importación paralela debido a la retirada de la autorización de comercialización de referencia constituye una restricción a la libre circulación de mercancías contraria a esta disposición (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de septiembre de 2002, *Ferring*, C - 172/00, EU: C: 2002: 474, apartado 33).
- 32 No obstante, del artículo 21 bis, apartado 3 bis, de la Ley de medicamentos se desprende que, en Polonia, la autorización para la importación paralela de un medicamento expira automáticamente al final de un período de un año. Estado miembro.
- 33 Dado que dicha disposición tiene por efecto impedir automáticamente la importación en Polonia de medicamentos importados al mismo tiempo, constituye una restricción a la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 34 TFUE.
- 34 Por lo que se refiere a la justificación de tal restricción, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que una autorización de importación paralela de medicamentos puede, por razones de carácter general o, en casos específicos, por motivos relacionados con la protección de la salud pública, necesariamente estar vinculados a una AA de referencia, de modo que la retirada de dicha AA pueda justificar la retirada de la autorización de importación paralela (ver, en este sentido, sentencia de 8 de mayo de 2003, *Paranova Läkemedel y otros*, C - 15 / 01, EU: C: 2003: 256, apartados 30 y 31).
- 35 A este respecto, los gobiernos polaco y alemán han argumentado en sus observaciones que la expiración de la referencia MA priva a la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia de información actualizada sobre la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. importación y, en particular, impide que esta autoridad nacional conozca los efectos indeseables u obtenga la relación beneficio / riesgo de este medicamento. El gobierno alemán agregó que, en ausencia de una autorización de comercialización de referencia, la actualización de documentos como el prospecto del medicamento ya no está garantizada y especificó que la traducción, por parte del importador paralelo, de estos documentos actualizados por el titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro exportador no puede remediar esta deficiencia.

- 36 De estas observaciones se desprende que, según dichos Estados miembros, una disposición como la controvertida en el litigio principal persigue dos objetivos. Por un lado, tiene como objetivo reducir la carga administrativa y económica vinculada a la investigación y el análisis de información actualizada sobre los medicamentos en cuestión que incumbe a la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia. Por otro lado, tendería a proteger la salud y la vida de las personas al impedir la importación de un medicamento cuyo prospecto no esté actualizado y para el que se carece de dicha información.
- 37 En este sentido y en primer lugar, en la medida en que esta disposición tiene por objeto proteger la salud y la vida de las personas, es importante recordar que, entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 TFUE, la salud y la vida de las personas ocupan el lugar principal. primer rango y que corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el TFUE, decidir el nivel en el que desean garantizar su protección. Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación no puede justificarse, en particular, por razones de protección de la salud y la vida de las personas, en el sentido de dicho artículo, a menos que medida es adecuada para garantizar la consecución del objetivo perseguido y no excede de lo necesario para conseguirlo (sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma,
- 38 También se desprende de una reiterada jurisprudencia que el principio de proporcionalidad en el que se basa el artículo 36, última frase, del TFUE exige que la competencia de los Estados miembros para prohibir o restringir las importaciones de productos de otros Estados miembros se limite a lo que es necesarios para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos (sentencia de 8 de octubre de 2020, kohlpharma, C - 602/19, EU: C: 2020: 804, apartado 41 y jurisprudencia citada).
- 39 En el caso de autos, una normativa como la controvertida en el litigio principal puede garantizar la protección de la vida y la salud de las personas. En efecto, este reglamento impide la importación paralela de un medicamento cuya seguridad ya no está necesariamente establecida, ya que la caducidad del MA de referencia priva a la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia de una fuente de información sobre la seguridad de este medicamento.
- 40 En cuanto a la proporcionalidad de dicha normativa, en primer lugar, es importante recordar que, por un lado, la referencia MA caduca, en virtud del artículo 33 bis de la Ley de Medicamentos, cuando el operador responsable no coloca el medicamento en el comercializar dentro de los tres años desde la fecha de obtención de la autorización o cuando el medicamento no haya sido comercializado durante tres años consecutivos, siendo irrelevante en este sentido la circunstancia de que este medicamento no presente ningún riesgo para la salud y la vida de las personas . Por otro lado, la autorización de importación paralela expira automáticamente tras la expiración de la autorización de comercialización de referencia sin el artículo 21 bis, apartado 3 bis,
- 41 De ello se deduce que la expiración de la MA de referencia no se basa en un examen de los riesgos concretos para la salud y la vida de las personas debido al hecho de que el medicamento permanece en el mercado del Estado miembro de importación. Ni, a fortiori, sobre la existencia de tales riesgos, por lo que no existe una razón específica relacionada con la protección de la salud pública que exija que la autorización de importación paralela de medicamentos caduque automáticamente debido a la caducidad de la Autorización de Comercialización de referencia.
- 42 En segundo lugar, es cierto que, en caso de expiración de la autorización de comercialización de referencia, la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia en el Estado miembro de importación se ve privada de una fuente significativa de información y datos sobre la seguridad del medicamento en cuestión. Como subraya la República de Polonia, con arreglo al sistema establecido por la Directiva 2001/83, la vigilancia ejercida por dicha autoridad depende, en el caso de importación paralela, de la información facilitada por el titular de la autorización de comercialización de referencia sobre la base de que se expidió la autorización de importación paralela.
- 43 Así, con arreglo al artículo 104 de dicha Directiva, el titular de una autorización de comercialización debe implementar un sistema de farmacovigilancia. Como tal, es responsable, en particular, de mantener actualizado el sistema de gestión de riesgos y de controlar los datos de farmacovigilancia

para identificar nuevos riesgos, cambios en los riesgos existentes o cambios en la relación beneficio / riesgo de los medicamentos. Además, el titular de una autorización de comercialización debe, de conformidad con el artículo 107 ter de dicha Directiva, presentar a la EMA informes periódicos de seguridad actualizados que contengan, en particular, una evaluación científica de la relación beneficio / riesgo del medicamento.

- 44 En la medida en que estas obligaciones pesan sobre el titular de la AA de referencia y no sobre el importador paralelo, en ausencia de una AA de referencia, la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia en el Estado miembro de La importación no dispone de documentos actualizados o datos relacionados, en particular, con la relación beneficio / riesgo vinculada al uso terapéutico del medicamento en ese Estado miembro.
- 45 Sin embargo, tal circunstancia no constituye una razón de carácter general que pueda justificar una normativa nacional que, como la controvertida en el litigio principal, prevé la expiración automática de la autorización de importación paralela por la expiración del ' Referencia AMM.
- 46 De hecho, incluso en ausencia de una AC de referencia y, en consecuencia, de documentos y datos proporcionados por el titular de esta AC, la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia del Estado miembro importador puede tener acceso efectivo a la información necesaria para el ejercicio de farmacovigilancia adecuada.
- 47 A este respecto, como ya ha señalado el Tribunal, la farmacovigilancia que cumpla los requisitos derivados de la Directiva 2001/83 normalmente puede garantizarse para los medicamentos importados al mismo tiempo mediante la colaboración con las autoridades nacionales de otros Estados miembros mediante el acceso a los documentos. y datos producidos por el fabricante en los Estados miembros en los que este medicamento todavía se comercializa sobre la base de una autorización de comercialización válida (sentencia de 8 de octubre de 2020, kohlpharma, C-602/19, EU: C: 2020: 804, párrafo 48 y jurisprudencia citada).
- 48 Así, la información actualizada mencionada en el apartado 43 de la presente sentencia es accesible a la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia del Estado miembro de importación en el marco de la cooperación entre Estados miembros. Por lo que se refiere al caso concreto de Polonia, tal posibilidad está, según las indicaciones del órgano jurisdiccional remitente, prevista por la legislación polaca aplicable.
- 49 La autoridad nacional de farmacovigilancia del Estado miembro de importación también tiene acceso a otra información relativa al medicamento importado.
- 50 Tan pronto como el medicamento en cuestión todavía se comercialice en un Estado miembro sobre la base de una autorización de comercialización válida, dicha autoridad podrá obtener de las demás autoridades nacionales información sobre nuevos riesgos, cambios en los riesgos existentes o cambios en la relación beneficio / riesgo de un medicamento en la medida en que el artículo 28 bis, párrafo 3 del Reglamento n^o 726/2004 prescribe que la EMA, las autoridades nacionales competentes y el titular de la autorización de comercialización se informen mutuamente cuando nuevos riesgos, cambios en los riesgos existentes o se observan cambios en la relación beneficio / riesgo.
- 51 Dicha autoridad también puede tener acceso a informes periódicos de actualización de seguridad. De hecho, estos informes son, en virtud del artículo 107 ter, párrafo 2, de la Directiva 2001/83 y el artículo 25 bis, párrafo primero, del Reglamento n^o 726/2004, a disposición de las autoridades nacionales competentes las autoridades por medio de un directorio.
- 52 Además, de las disposiciones combinadas del artículo 107, apartado 3, y del artículo 107 bis, apartado 4, de la Directiva 2001/83 se desprende que los efectos adversos de los medicamentos notificados por los titulares de una autorización de comercialización, los profesionales sanitarios o los pacientes se enumeran en el Eudravigilance, que es, en virtud del artículo 24 del Reglamento n^o 726/2004, totalmente accesible a las autoridades competentes de los Estados miembros.

- 53 En este contexto, conviene señalar, en primer lugar, que el artículo 25 del Reglamento de Ejecución n.º 520/2012 obliga a la EMA, a los Estados miembros y a los titulares de autorizaciones de comercialización a utilizar determinadas terminologías reconocidas internacionalmente para clasificar, extraer o presentar información relativa a la farmacovigilancia y medicamentos, evaluando los beneficios y riesgos derivados de ellos, intercambiándolos electrónicamente y transmitiéndolos.
- 54 Por otra parte, el artículo 107h, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83 exige a los Estados miembros que controlen la información introducida en la base de datos Eudravigilance para determinar si existen nuevos riesgos. Surgieron, si los riesgos existentes han cambiado y si estos riesgos tienen un impacto en la relación beneficio / riesgo de los medicamentos.
- 55 A continuación, cabe señalar que se informa a la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia en el Estado miembro importador cuando el medicamento plantea serias dificultades en el Estado miembro exportador o en los Estados miembros en los que aún se comercializa sobre la base de una autorización de comercialización válida. De hecho, los artículos 107i, 107un y 107th de la Directiva 2001/83 establecieron un procedimiento de emergencia que permite a todos los Estados miembros estar informados en caso de que un medicamento plantee dificultades, como por ejemplo, se están considerando medidas relativas a su MA.
- 56 Por último, contrariamente a lo que sugiere el Gobierno alemán, la ausencia de una autoridad de gestión de referencia en el Estado miembro de importación no tiene por efecto impedir la actualización del prospecto del medicamento sujeto a importaciones paralelas. Dicha actualización de este documento deberá ser realizada por el titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación, y la traducción se verá facilitada por el uso de las terminologías mencionadas en el apartado 53 de la presente sentencia.
- 57 En consecuencia, siempre que el medicamento en cuestión se utilice en el Estado miembro de importación para las mismas indicaciones terapéuticas que en el Estado miembro de exportación, la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia en el Estado miembro importador tiene acceso a información actualizada necesaria para el desempeño de sus funciones, sin perjuicio de que los importadores paralelos no estén obligados a presentar informes periódicos de seguridad.
- 58 De ello se desprende que la caducidad automática de la autorización de importación paralela de un medicamento únicamente por la caducidad de la autorización de comercialización de referencia, sin examinar los riesgos que genera, va más allá de lo necesario para proteger la salud y la vida de las personas.
- 59 En segundo lugar, en la medida en que dicha disposición tiene por objeto reducir la carga administrativa y económica vinculada a la investigación y el análisis de la información relativa al medicamento, que pesa sobre la autoridad nacional responsable de la farmacovigilancia, basta recordar que el artículo 36 TFUE no puede invocarse para justificar reglamentos o prácticas, incluso útiles, cuyos elementos restrictivos se explican principalmente por el deseo de reducir la carga administrativa o el gasto público, a menos que, en ausencia de tales reglamentos o prácticas, ese cargo o gasto supere claramente los límites de lo que puede exigirse razonablemente (sentencia de 3 de julio de 2019, Delfarma, C - 387/18, EU: C: 2019: 556, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 60 No obstante, dada la accesibilidad de la información, demostrada en los apartados 47 a 55 de la presente sentencia, que la tasa y los gastos derivados de la misma no superan, incluso cuando muchos medicamentos son objeto de importaciones paralelas, los límites de lo que pueden razonablemente exigirse a dichas autoridades, que, como se desprende en particular del artículo 101 de la Directiva 2001/83, son responsables de la farmacovigilancia y del control de los medicamentos.
- 61 De todas las consideraciones precedentes se desprende que procede responder a las cuestiones prejudiciales que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en contraposición a la normativa nacional que prevé la expiración del pleno derecho, sin examinar un posible riesgo de la salud y la vida de las personas, de una autorización de importación paralela de un medicamento después de un período de un año a partir de la fecha de caducidad de la «AMM de referencia». El

hecho de que los importadores paralelos estén exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad no es un elemento que, como tal, justifique la adopción de tal decisión.

Sobre costos

62 Dado que, para las partes del litigio principal, el procedimiento tiene el carácter de un incidente planteado ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste pronunciarse sobre las costas. Las costas incurridas en la presentación de observaciones a la Corte, distintas de las de dichas partes, no son recuperables.

Por estos motivos, el Tribunal (Sala Tercera) declara como derecho:

Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse como opuestos a las normativas nacionales que prevén la expiración del derecho, sin examinar un posible riesgo para la salud y la vida de las personas, de una autorización de importación paralela de un medicamento después de un período de un año a partir de la fecha de vencimiento de la autorización de comercialización de referencia. El hecho de que los importadores paralelos estén exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad no es un elemento que, como tal, justifique la adopción de tal decisión.

Firmas

* Lengua de procedimiento: polaco.