

**CONCOURS EXTERNE POUR L'ACCÈS AU GRADE
D'INSPECTEUR DES FINANCES PUBLIQUES**

ANNÉE 2021

ÉPREUVE ÉCRITE D'ADMISSIBILITÉ N° 2

Durée : 3 heures – Coefficient : 5

Institutions, droit et politiques communautaires

Toute note inférieure à 5/20 est éliminatoire.

Recommandations importantes

Le candidat trouvera au verso la manière de servir la copie dédiée.

Sous peine d'annulation, en dehors du volet rabattable d'en-tête, les copies doivent être totalement anonymes et ne comporter aucun élément d'identification tels que nom, prénom, signature, paraphe, localisation, initiale, numéro ou toute autre indication, même fictive, étrangère au traitement du sujet.

Sur les copies, les candidats devront écrire et souligner si nécessaire au stylo bille, plume ou feutre de couleur noire ou bleue uniquement. De même, l'utilisation de crayon surligneur est interdite.

Il devra obligatoirement se conformer aux directives données.

Le candidat complétera l'intérieur du volet rabattable des informations demandées et se conformera aux instructions données

Nom de naissance

Prénom usuel

Jour, mois et année

Signature obligatoire

À compléter par le candidat

Ne rabattre le cache qu'en présence d'un membre de la commission de surveillance

ÉTiquETTE D'IDENTIFICATION

Faire comme ceci

Ne pas faire

Axe de lecture code à barres candidat

Concours externe - interne - professionnel - ou examen professionnel ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Rayer les mentions inutiles

Externe

Inspecteur des Finances publiques

Pour l'emploi de :

Épreuve n° :

Matière : **024 – Institutions, droit et politiques communautaires**

Date :

Nombre d'intercalaires supplémentaires :

Préciser éventuellement le nombre d'intercalaires supplémentaires

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

À L'ATTENTION DU CORRECTEUR

Pour remplir ce document :
 Utilisez un stylo ou une pointe feutre de couleur **NOIRE** ou **BLEUE**.

EXEMPLE DE MARQUAGE :

Faire comme ceci

Ne pas faire

Pour porter votre note, cochez les gélules correspondantes.

Reportez la note dans les zones **NOTE / 20** et dans le cadre **A**

En cas d'erreur de codification dans le report des notes cochez la case **erreur** et reportez la note dans le cadre **B**.

À L'ATTENTION DU CANDIDAT

En dehors de la zone d'identification rabattable, les copies doivent être totalement anonymes et ne comporter aucun élément d'identification tel que nom, prénom, signature, paraphe, localisation, initiale, numéro, ou toute autre indication même fictive étrangère au traitement du sujet.

Il est demandé aux candidats d'écrire et de souligner si nécessaire au stylo bille, plume ou feutre, de couleur noire ou bleue uniquement. Une autre couleur pourrait être considérée comme un signe distinctif par le jury, auquel cas la note de zéro serait attribuée. De même, l'utilisation de crayon surligneur est interdite.

Les étiquettes d'identification codes à barres, destinées à permettre à l'administration d'identifier votre copie, ne doivent être détachées et collées dans les deux cadres prévus à cet effet qu'en présence d'un membre de la commission de surveillance.

Suivre les instructions données pour les étiquettes d'identification

Cadre A réservé à la notation				Cadre B réservé à la notation rectificative			
20	19	18		20	19	18	
17	16	15		17	16	15	
14	13	12		14	13	12	
11	10	09		11	10	09	
08	07	06		08	07	06	
05	04	03		05	04	03	
02	01	00		02	01	00	
Décimales				Décimales			
,00	,25	,50	,75	,00	,25	,50	,75
							Erreur

NOTE / 20

,

NOTE / 20

,

EN AUCUN CAS, LE CANDIDAT NE FERMERA LE VOLET RABATTABLE AVANT D'Y AVOIR ÉTÉ AUTORISÉ PAR LA COMMISSION DE SURVEILLANCE



FINANCES PUBLIQUES

SUJET

INSTITUTIONS, DROIT ET POLITIQUES COMMUNAUTAIRES

Code matière : 024

Les candidates et les candidats peuvent avoir à leur disposition sur la table de concours le matériel d'écriture, une règle, un correcteur, des surligneurs.

Le candidat traitera obligatoirement les deux sujets suivants.

Sujet n° 1

La question préjudicielle, outil de communication entre juridictions et entre normes.

Sujet n° 2

Vous commenterez l'arrêt suivant.

Arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne, en date du 3 juillet 2019, dans l'affaire C-387/18 : Delfarma

[...]

8 Delfarma est une entreprise exerçant une activité d'importation parallèle de médicaments sur le marché polonais. Celle-ci a introduit auprès du président de l'Office une demande d'autorisation d'importation parallèle, depuis le Royaume-Uni, du médicament « Sumamed, Azithromycinum, comprimés pelliculés, 500 mg » (ci-après le « Sumamed »), connu au Royaume-Uni sous le nom « Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets » (ci-après l'« Azithromycin »). Dans sa demande, elle a indiqué que l'Azithromycin, autorisé au Royaume-Uni, et le Sumamed, autorisé en Pologne, étaient totalement identiques.

9 Par une décision du 13 juin 2017, le président de l'Office a rejeté cette demande sur le fondement [...] de la loi sur les médicaments après avoir constaté que l'Azithromycin avait été autorisé au Royaume-Uni au vu d'une documentation abrégée, en tant que produit équivalent d'un médicament de référence, alors que le Sumamed avait été mis sur le marché en Pologne au vu d'une documentation complète, en tant que médicament de référence. Dans la motivation de sa décision, le président de l'Office a notamment relevé que l'interdiction des restrictions quantitatives à l'importation et des mesures équivalentes découlant de l'article 34 TFUE ne faisait pas obstacle à l'application d'interdictions et de restrictions justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes. [...]

17 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui exige, pour qu'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament puisse être délivrée, que ce médicament et le médicament ayant fait l'objet d'une AMM [Autorisation de mise sur le marché] dans cet État membre soient tous les deux des médicaments de référence ou tous les deux des médicaments génériques, et qui, par conséquent, interdit la délivrance de toute autorisation d'importation parallèle d'un médicament lorsque celui-ci est un médicament générique tandis que le médicament déjà autorisé dans ledit État membre est un médicament de référence.

18 À cet égard, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83, aucun médicament ne peut être mis sur le marché pour la première fois dans un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à cette directive, ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément aux dispositions du règlement n° 726/2004. La demande d'AMM doit être accompagnée des renseignements et des documents prévus à l'article 8, paragraphe 3, de ladite directive, même lorsque le médicament concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre [...].

19 Toutefois, il ressort de la jurisprudence de la Cour que la directive 2001/83 ne saurait trouver à s'appliquer à un médicament qui bénéficie d'une AMM dans un État membre et dont l'importation dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à un médicament bénéficiant déjà d'une AMM dans ce second État membre, ce médicament importé ne pouvant, dans une telle hypothèse, être considéré comme étant mis pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation. Une telle situation relève, dès lors, des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises [...].

20 Il convient de rappeler qu'il résulte d'une jurisprudence constante que toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, au sens de l'article 34 TFUE [...].

21 La libre circulation des marchandises implique qu'un opérateur, qui a acheté un médicament légalement commercialisé dans un État membre en vertu d'une AMM délivrée dans cet État, puisse importer ce médicament dans un autre État membre où il bénéficie déjà d'une AMM, sans être tenu d'obtenir une telle autorisation conformément à la directive 2001/83 et sans avoir à fournir tous les renseignements et documents requis par celle-ci aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament [...].

22 Il découle des articles 34 et 36 TFUE qu'un État membre ne doit pas entraver l'importation parallèle d'un médicament en imposant à l'importateur le respect des mêmes exigences que celles applicables aux entreprises demandant pour la première fois une AMM pour un médicament. C'est à la condition, cependant, que l'importation de ce médicament ne mette pas en cause la protection de la santé publique [...].

23 Il importe donc que l'autorité compétente de l'État membre d'importation, au moment de l'importation et sur le fondement des informations dont elle dispose, s'assure que le médicament

importé parallèlement et celui faisant l'objet d'une AMM dans l'État membre d'importation, sans être en tous points identiques, ont à tout le moins été fabriqués suivant la même formule et en utilisant la même substance active et qu'ils ont les mêmes effets thérapeutiques, et que le médicament importé ne pose aucun problème sur le plan de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité [...]

24 Si, au terme de l'examen qu'elle a mené, l'autorité compétente de l'État membre d'importation constate que tous les critères rappelés au point précédent du présent arrêt sont réunis, le médicament importé doit être considéré comme ayant déjà été mis sur le marché dans cet État et, par conséquent, doit pouvoir bénéficier de l'AMM déjà délivrée pour ce médicament déjà présent sur le marché, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la vie et de la santé des personnes ne s'y opposent [...]. Ainsi, cette autorité est tenue d'autoriser le médicament importé parallèlement répondant à ces critères, dès lors qu'elle est convaincue que ce médicament, malgré l'existence, le cas échéant, de différences relatives aux excipients, ne pose aucun problème sur le plan de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité [...].

26 En l'occurrence, il est constant que [...] la loi [polonaise] sur les médicaments, qui exige, pour qu'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament puisse être délivrée en Pologne, que ce médicament et le médicament ayant fait l'objet d'une AMM dans cet État membre soient tous les deux des médicaments de référence ou tous les deux des médicaments génériques, et qui, par conséquent, interdit la délivrance de toute autorisation d'importation parallèle d'un médicament lorsque celui-ci est un médicament générique tandis que le médicament déjà autorisé dans ledit État membre est un médicament de référence, entrave l'accès au marché concerné de ce médicament générique et constitue, par conséquent, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, interdite par l'article 34 TFUE, à moins qu'elle soit justifiée par des raisons tenant à la protection de la santé et de la vie des personnes visée à l'article 36 TFUE.

27 Le gouvernement polonais fait valoir que cette exigence est justifiée par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes. En effet, selon lui, elle constitue l'un des éléments permettant de garantir que les médicaments en cause sont essentiellement similaires, ce qui ne serait pas possible lorsque ceux-ci ont fait l'objet d'enregistrements différents, fondés sur des documentations différentes. Il en serait ainsi même si le président de l'Office [compétent pour octroyer l'AMM] obtenait une documentation complète relative au médicament importé de la part de l'État membre d'exportation, car il faudrait, pour confirmer la bioéquivalence des médicaments en cause, que le médicament de référence autorisé dans cet État soit identique au médicament de référence autorisé en Pologne. Ainsi, cette exigence préviendrait la mise sur le marché de médicaments pour lesquels le président de l'Office ne dispose pas d'une documentation permettant de confirmer leur similarité avec des médicaments bénéficiant d'une AMM en Pologne et donc de garantir leur sécurité et leur efficacité.

28 Ce gouvernement ajoute que l'autorité compétente de l'État membre d'importation ne devrait pas avoir à solliciter la production d'une documentation complète relative au médicament importé, eu égard au caractère simplifié de la procédure d'importation parallèle par rapport à la procédure d'AMM prévue par la directive 2001/83. En outre, en l'absence de l'exigence prévue à [...] la loi sur les médicaments, il existerait, selon lui, un risque de contournement de cette dernière procédure, étant donné que la procédure d'importation parallèle permettrait de parvenir au même résultat à meilleur coût et plus rapidement.

29 À cet égard, il convient de relever que, si, certes, parmi les biens ou les intérêts protégés par l'article 36 TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et s'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité FUE, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, en particulier du degré de sévérité des contrôles à effectuer, il demeure que, selon une jurisprudence constante, 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, au sens de cet article, 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 [...].

30 L'article 36 TFUE ne peut être invoqué, notamment, pour justifier des réglementations ou des pratiques, même utiles, mais dont les éléments restrictifs s'expliquent essentiellement par le souci de réduire la charge administrative ou les dépenses publiques, sauf si, à défaut desdites réglementations ou pratiques, cette charge ou ces dépenses dépassaient manifestement les limites de ce qui peut être raisonnablement exigé [...].

31 En l'occurrence, il convient de relever que, d'une part, ainsi que l'a indiqué la juridiction de renvoi, l'article 2, point 7b, sous b), de la loi sur les médicaments prévoit une exigence formelle dont le non-respect peut à lui seul constituer un motif autonome de refus de délivrance d'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament. Ainsi, en vertu de cette disposition, l'autorité nationale compétente peut refuser la délivrance d'une telle autorisation sans même examiner les informations dont elle dispose concernant les médicaments en cause, afin de rechercher si ces derniers sont similaires, alors qu'il découle de la jurisprudence rappelée aux points 23 et 24 du présent arrêt qu'il lui incombe d'effectuer un tel examen.

32 D'autre part, il n'apparaît pas que, dans une situation telle que celle en cause au principal, où le médicament importé est un médicament générique tandis que le médicament déjà autorisé dans l'État membre d'importation est un médicament de référence, la documentation relative à ce médicament générique produite par l'importateur et la documentation relative à ce médicament de référence dont dispose cette autorité soient systématiquement insuffisantes et qu'une documentation plus complète, comprenant celle afférente au médicament de référence ayant fait l'objet d'une AMM dans l'État membre d'exportation, soit dans tous les cas indispensable pour vérifier que ces médicaments ont à tout le moins été fabriqués suivant la même formule et en utilisant la même substance active, et qu'ils ont les mêmes effets thérapeutiques.

33 Au demeurant, s'agissant des informations nécessaires à l'examen d'une demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament, la Cour a déjà relevé que les autorités nationales compétentes disposent des moyens législatifs et administratifs susceptibles de contraindre le fabricant ou son représentant agréé à fournir les renseignements dont il dispose et qu'elles estiment nécessaires et qu'une simple collaboration entre les autorités des États membres les met en état de se procurer mutuellement les documents nécessaires aux vérifications [...].

34 La Cour a précisé que, lorsque le demandeur ne peut accéder à toutes les informations nécessaires, mais produit des éléments rendant à tout le moins plausible que les deux médicaments concernés ne présentent pas de différences significatives aux fins de l'évaluation de leur sécurité et de leur efficacité, les autorités compétentes doivent faire en sorte que leur décision relative à la possibilité d'étendre au second médicament l'AMM accordée au premier soit prise sur le fondement de renseignements les plus complets possible, y compris ceux dont elles disposent ou qu'elles auront pu obtenir dans le cadre d'une coopération avec les autorités sanitaires des autres États

membres [...].

35 Il en découle qu'il incombe à l'autorité nationale compétente, si elle estime qu'elle est insuffisamment renseignée pour apprécier la similarité du médicament importé et du médicament de référence déjà autorisé dans l'État membre d'importation, de demander à l'importateur de produire des indications supplémentaires et, le cas échéant, de solliciter de l'autorité nationale compétente de l'État membre d'exportation, dans le cadre de la coopération entre États membres, les documents nécessaires aux vérifications, y compris, s'il en est besoin, ceux relatifs au médicament de référence qui a fait l'objet d'une AMM dans cet État membre [...].

37 À cet égard, il convient de relever que, dans l'affaire au principal, le président de l'Office disposait déjà d'une documentation complète relative au médicament de référence Sumamed ayant fait l'objet d'une AMM en Pologne et que le refus d'autorisation d'importation parallèle reposait [...] uniquement sur le fait que ces médicaments n'entraient pas dans la même catégorie d'enregistrement, l'un étant un médicament de référence et l'autre un médicament générique.

38 Il s'ensuit que l'exigence prévue [par] la loi sur les médicaments, en ce qu'elle empêche tout examen du caractère similaire des médicaments en cause et qu'elle est fondée sur une prétendue insuffisance systématique de documentation pour procéder aux vérifications nécessaires ou sur le risque d'une telle insuffisance, va au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes invoqué.

39 En outre, cette exigence n'est pas non plus nécessaire pour éviter un risque de contournement de la directive 2001/83, dès lors que, pour ne pas être soumis aux procédures d'AMM prévues par cette directive, les médicaments importés doivent répondre strictement aux critères rappelés au point 23 du présent arrêt et que la réunion de ces critères doit être vérifiée dans chaque cas par l'autorité nationale compétente.

40 Eu égard à l'ensemble de ces considérations, cette exigence ne saurait être considérée comme étant justifiée au titre de l'article 36 TFUE.

41 En conséquence, il y a lieu de répondre à la question posée que les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui exige, pour qu'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament puisse être délivrée, que ce médicament et le médicament ayant fait l'objet d'une AMM dans cet État membre soient tous les deux des médicaments de référence ou tous les deux des médicaments génériques et qui, par conséquent, interdit la délivrance de toute autorisation d'importation parallèle d'un médicament lorsque celui-ci est un médicament générique tandis que le médicament déjà autorisé dans ledit État membre est un médicament de référence.

[...]

