



Mediji i informiranje

Sud Europske unije
PRIOPĆENJE ZA MEDIJE br. 70/20
U Luxembourg 11. lipnja 2020.

Presuda u predmetu C-786/18
ratiopharm GmbH/Novartis Consumer Health GmbH

Farmaceutska društva ne smiju ljekarnicima besplatno dijeliti uzorke lijekova koji se izdaju isključivo na recept

Nasuprot tomu, pravo Unije ne zabranjuje besplatno dijeljenje ljekarnicima uzoraka lijekova koji se izdaju bez recepta

Farmaceutsko društvo Novartis proizvodi lijek Voltaren Schmerzgel, gel za ublažavanje boli, koji sadržava djelatnu tvar Diclofenac. Ono od njemačkih sudova traži da ratiopharmu, proizvođaču generičkih lijekova, zabrani da ljekarnicima dijeli besplatne uzorke lijeka Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, koji također sadržava Diclofenac.

Novartis smatra da je takvo dijeljenje protivno njemačkom zakonu o lijekovima u kojem se među osobama kojima se smiju dijeliti besplatni uzorci lijekova navode liječnici, ali ne ljekarnici. Smatra da je stoga dotično dijeljenje slično davanju reklamnih poklona, koje je zabranjeno.

Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka) u vezi s tim pitanjem od Suda traži tumačenje zakonika Zajednice o lijekovima za humanu primjenu¹ (u daljnjem tekstu također: zakonik). Naime, on želi znati dopušta li taj zakonik farmaceutskim društvima da ljekarnicima besplatno dijele uzorke lijekova.

Svojom današnjom presudom Sud je odlučio da **zakonik Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ne dopušta farmaceutskim društvima da ljekarnicima besplatno dijele uzorke lijekova koji se izdaju isključivo na recept.**

Nasuprot tomu, zakonik ne zabranjuje besplatno dijeljenje ljekarnicima uzoraka lijekova koji se izdaju bez recepta.

Prema mišljenju Suda, zakonik treba tumačiti na način da samo osobe koje su ovlaštene za propisivanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept, tj. liječnici, imaju pravo primati besplatne uzorke tih lijekova, što isključuje ljekarnike. Naime, ti lijekovi ne smiju se upotrebljavati bez liječničkog nadzora imajući na umu opasnost koju predstavlja njihova upotreba ili neizvjesnost oko njihovih učinaka.

Međutim, zakonik ljekarnicima ne oduzima mogućnost da se u okviru nacionalnog prava koriste pružanjem besplatnih uzoraka lijekova koji se izdaju bez recepta kako bi se mogli upoznati s novim lijekovima i steći iskustvo u vezi s njihovom primjenom.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da u okviru postupka koji se pred njima vodi upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obavezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

¹ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.)

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293