



Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas distribuer gratuitement aux pharmaciens des échantillons de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance

En revanche, le droit de l'Union n'interdit pas la distribution gratuite aux pharmaciens d'échantillons de médicaments non soumis à ordonnance

L'entreprise pharmaceutique Novartis fabrique le médicament Voltaren Schmerzgel, un gel antidouleur contenant la substance active Diclofenac. Elle demande aux juridictions allemandes d'interdire au fabricant de génériques ratiopharm de distribuer, aux pharmaciens, des échantillons gratuits du médicament Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, qui contient également du Diclofenac.

Novartis considère qu'une telle distribution est contraire à la loi allemande sur les médicaments qui mentionne les médecins mais pas les pharmaciens parmi ceux à qui les échantillons gratuits de médicaments peuvent être distribués. La distribution concernée s'apparenterait donc à l'octroi de cadeaux publicitaires interdit.

Le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) demande à la Cour de justice d'interpréter le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹ (ci-après le « code ») sur cette question. Il souhaite, en effet, savoir si ce code autorise les entreprises pharmaceutiques à distribuer gratuitement des échantillons de médicaments aux pharmaciens.

Par son arrêt de ce jour, la Cour décide que **le code n'autorise pas les entreprises pharmaceutiques à distribuer gratuitement aux pharmaciens des échantillons de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance.**

En revanche, le code n'interdit pas la distribution gratuite aux pharmaciens d'échantillons de médicaments non soumis à ordonnance.

Selon la Cour, le code doit être interprété en ce sens que seules les personnes habilitées à prescrire des médicaments soumis à ordonnance médicale, à savoir des médecins, ont le droit de recevoir des échantillons gratuits de ces médicaments, ce qui exclut les pharmaciens. En effet, ces médicaments ne peuvent être utilisés sans surveillance médicale compte tenu du danger que présente leur usage ou de l'incertitude qui entoure leurs effets.

Toutefois, le code ne prive pas les pharmaciens de la possibilité de bénéficier, dans le cadre du droit national, de la fourniture d'échantillons gratuits de médicaments non soumis à ordonnance, afin qu'ils puissent se familiariser avec les nouveaux médicaments et acquérir une expérience s'agissant de leur utilisation.

RAPPEL : Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO 2004, L 136, p. 34).

conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Antoine Briand ☎ (+352) 4303 3205.