Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n.º 70/20
Luxemburgo, 11 de junio de 2020

Prensa e Información

Sentencia en el asunto C-786/18
ratiopharm GmbH/Novartis Consumer Health GmbH

Las compañías farmacéuticas no pueden distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos dispensados únicamente con receta médica

En cambio, el Derecho de la Unión no prohíbe la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta

La compañía farmacéutica Novartis fabrica el medicamento Voltaren Schmerzgel, un gel analgésico que contiene la sustancia activa diclofenaco. Dicha compañía solicita a los tribunales alemanes que prohíban al fabricante de genéricos ratiopharm distribuir a los farmacéuticos muestras gratuitas del medicamento Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, que también contiene diclofenaco.

Novartis considera que esa distribución es contraria a la Ley alemana del medicamento, en la cual se menciona a los médicos, pero no a los farmacéuticos, entre aquellos a quienes pueden distribuirse muestras gratuitas de medicamentos. En su opinión, la distribución en cuestión se asemeja así a una entrega de regalos publicitarios, prohibida por la Ley.

El Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y de lo Penal, Alemania) solicita al Tribunal de Justicia que interprete el código comunitario sobre medicamentos para uso humano [1] (en lo sucesivo, «código») sobre esta cuestión, pues desea saber si ese código autoriza a las compañías farmacéuticas a distribuir gratuitamente muestras de medicamentos a los farmacéuticos.

Mediante su sentencia de hoy, el Tribunal de Justicia resuelve que **el código no autoriza a las compañías farmacéuticas a distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos dispensados únicamente con receta médica.**

En cambio, el código no prohíbe la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta.

Según el Tribunal de Justicia, el código debe interpretarse en el sentido de que únicamente las personas facultadas para prescribir medicamentos sujetos a receta médica –los médicos– tienen derecho a recibir muestras gratuitas de esos medicamentos, lo que excluye a los farmacéuticos. En efecto, esos medicamentos no pueden utilizarse sin control médico, habida cuenta del peligro que presenta su uso o de la incertidumbre sobre sus efectos.

No obstante, el código no priva a los farmacéuticos, en el marco del Derecho nacional, de la posibilidad de recibir muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a receta, para que puedan familiarizarse con los nuevos medicamentos y adquirir experiencia respecto de su utilización.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y

[1] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34).

es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El texto íntegro de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667