



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 70/20

Luksemburg, 11 czerwca 2020 r.

Wyrok w sprawie C-786/18
ratiopharm GmbH / Novartis Consumer Health GmbH

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie mogą dokonywać bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych wydawanych jedynie na receptę

Prawo Unii nie zakazuje natomiast bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych niewymagających recepty

Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Novartis wytwarza produkt leczniczy Voltaren Schmerzgel, żel przeciwbólowy zawierający substancję czynną diclofenac. Wstąpiło ono do sądów niemieckich o zakazanie producentowi generycznych produktów leczniczych ratiopharm dystrybucji wśród farmaceutów bezpłatnych próbek produktu leczniczego Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, zawierającego również diclofenac.

Novartis uznało, że taka dystrybucja jest sprzeczna z niemiecką ustawą o produktach leczniczych, która wskazuje lekarzy, a nie farmaceutów pośród osób, wśród których mogą być dystrybuowane bezpłatne próbki produktów leczniczych. Omawiana dystrybucja jest zatem równoznaczna z niedozwolonym wręczeniem prezentów reklamowych.

Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) zwrócił się do Trybunału o dokonanie wykładni wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹ („kodeks”) w tej kwestii. Zmierza on zasadniczo do ustalenia, czy ów kodeks zezwala przedsiębiorstwom farmaceutycznym na bezpłatną dystrybucję próbek produktów leczniczych wśród farmaceutów.

W dzisiejszym wyroku Trybunał orzekł, że **kodeks nie zezwala przedsiębiorstwom farmaceutycznym na bezpłatną dystrybucję wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych wydawanych jedynie na receptę.**

Natomiast kodeks ten nie zakazuje bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych niewymagających recepty.

Według Trybunału kodeks ów należy interpretować w ten sposób, że jedynie osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych wymagających recepty, a mianowicie lekarze, mają prawo do uzyskania bezpłatnych próbek tych produktów leczniczych, co skutkuje wyłączeniem farmaceutów z tego prawa. Tego rodzaju produkty lecznicze nie mogą być bowiem stosowane bez nadzoru medycznego z uwagi na niebezpieczeństwo ich stosowania lub niepewność co do ich skutków.

Jednakże wspomniany kodeks nie pozbawia farmaceutów możliwości korzystania, w ramach prawa krajowego, z otrzymywania bezpłatnych próbek produktów leczniczych niewymagających recepty, aby mogli zaznajomić się z nowymi produktami leczniczymi i zdobyć doświadczenie w zakresie ich użycia.

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34).

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793