



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 70/20
Люксембург, 11 юни 2020 г.

Решение по дело C-786/18
ratiopharm GmbH/Novartis Consumer Health GmbH

Фармацевтичните предприятия не могат да предлагат безплатно на фармацевти мостри на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание

Правото на Съюза обаче не забранява на фармацевтите да се предлагат безплатно мостри на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание

Фармацевтичното предприятие Novartis произвежда лекарствения продукт „Voltaren Schmerzgel“, обезболяващ гел, който съдържа активното вещество „Diclofenac“. Novartis предявява пред германските съдилища иск, с който иска да се забрани на производителя на генерични продукти ratiopharm да предлага на фармацевтите безплатни мостри от лекарствения продукт „Diclo-ratiopharm-Schmerzgel“, който също съдържа активното вещество „Diclofenac“.

Според Novartis такова предлагане противоречи на германския Закон за лекарствените продукти, който посочва лекарите, но не и фармацевтите, сред лицата, на които могат да се предлагат безплатни мостри на лекарствени продукти. Поради това въпросното предлагане представлява предоставяне на рекламни подаръци, което е забранено.

Bundesgerichtshof (Федералният върховен съд, Германия) иска от Съда да даде тълкуване по този въпрос на Кодекса на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹ (наричан по-нататък и „Кодексът“). Той всъщност иска да се установи дали кодексът разрешава на фармацевтичните предприятия да предлагат безплатно на фармацевти мостри на лекарствени продукти.

С днешното си решение Съдът постановява, че **Кодексът на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба не разрешава на фармацевтичните предприятия да предлагат безплатно на фармацевти мостри на лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание.**

Кодексът обаче не забранява на фармацевтите да се предлагат безплатно мостри на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание.

Според Съда Кодексът трябва да се тълкува в смисъл, че само лицата, квалифицирани да предписват лекарствени продукти, а именно лекарите, имат право да получават безплатни мостри на тези лекарствени продукти, което изключва фармацевтите. Всъщност тези лекарствени продукти не могат да се употребяват без лекарско наблюдение предвид наличието на опасност при употребата им или на несигурност по отношение на техния ефект.

Кодексът обаче не лишава фармацевтите от възможността да им се предоставят съгласно националното право безплатни мостри на лекарствени продукти, за които не се изисква

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34).

лекарско предписание, за да могат да се запознаят с новите лекарствени продукти и да придобият опит по отношение на употребата им.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда

[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването

За допълнителна информация се свържете с Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293