



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 70/20
Luxemburg, 11 iunie 2020

Hotărârea în cauza C-786/18
ratiopharm GmbH/Novartis Consumer Health GmbH

Întreprinderile farmaceutice nu pot distribui în mod gratuit farmaciștilor mostre de medicamente care se eliberează numai pe bază de prescripție

În schimb, dreptul Uniunii nu interzice distribuirea gratuită către farmaciști de mostre de medicamente care se eliberează fără prescripție

Întreprinderea farmaceutică Novartis produce medicamentul Voltaren Schmerzgel, un gel analgezic care conține substanța activă diclofenac. Ea solicită instanțelor germane să interzică fabricantului de medicamente generice Ratiopharm să distribuie farmaciștilor mostre gratuite din medicamentul Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, care conține de asemenea diclofenac.

Novartis consideră că o astfel de distribuie este contrară legii germane privind medicamentele care menționează medicii, iar nu și farmaciștii, în rândul celor cărora li se pot distribui mostre gratuite de medicamente. Distribuie în discuție s-ar asemena, așadar, cu oferirea, interzisă, de cadouri publicitare.

Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) solicită Curții de Justiție să interpreteze codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹ (denumit în continuare și „codul”) în legătură cu acest aspect. Instanța de trimitere urmărește în esență să afle dacă acest cod permite întreprinderilor farmaceutice să distribuie în mod gratuit farmaciștilor mostre de medicamente.

Prin hotărârea pronunțată astăzi, Curtea a decis că **codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman nu permite întreprinderilor farmaceutice să distribuie în mod gratuit farmaciștilor mostre de medicamente eliberate numai pe bază de prescripție.**

În schimb, codul nu interzice distribuirea gratuită către farmaciști de mostre de medicamente care se eliberează fără prescripție.

Potrivit Curții, acest cod trebuie interpretat în sensul că numai persoanele calificate să prescrie medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, și anume medicii, au dreptul să primească mostre gratuite de astfel de medicamente, ceea ce îi exclude pe farmaciști. Astfel, aceste medicamente nu pot fi utilizate fără supraveghere medicală, ținând seama de pericolul pe care îl prezintă utilizarea lor sau incertitudinea referitoare la efectele lor.

Totuși, codul nu privează farmaciștii de posibilitatea de a beneficia, în cadrul dreptului național, de furnizarea de mostre gratuite de medicamente care se eliberează fără prescripție, pentru a le permite să se familiarizeze cu noile medicamente și să acumuleze experiență în administrarea acestora.

¹ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Este de competența instanței naționale să soluționeze cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293