



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 70/20

Λουξεμβούργο, 11 Ιουνίου 2020

Απόφαση στην υπόθεση C-786/18
ratiopharm GmbH κατά Novartis Consumer Health GmbH

Οι φαρμακευτικές εταιρίες δεν μπορούν να διανέμουν δωρεάν στους φαρμακοποιούς δείγματα φαρμάκων τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή

*Αντιθέτως, το δίκαιο της Ένωσης δεν απαγορεύει τη δωρεάν διανομή στους φαρμακοποιούς
δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή*

Η φαρμακευτική εταιρία Novartis παρασκευάζει το φάρμακο Voltaren Schmerzgel, αναλγητικό με τη μορφή γέλης που περιέχει τη δραστική ουσία Diclofenac (δικλοφενάκη). Η εταιρία αυτή ζητεί από τα γερμανικά δικαστήρια να απαγορεύσουν στη ratiopharm, εταιρία που παρασκευάζει γενόσημα φάρμακα, να διανέμει στους φαρμακοποιούς δωρεάν δείγματα του φαρμάκου Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία.

Η Novartis θεωρεί ότι η διανομή αυτή αντιβαίνει στον γερμανικό νόμο περί φαρμάκων, ο οποίος μνημονεύει τους ιατρούς, όχι, όμως, και τους φαρμακοποιούς, μεταξύ των προσώπων στα οποία επιτρέπεται να διανέμονται δωρεάν δείγματα φαρμάκων. Επομένως, η επίμαχη διανομή προσομοιάζει με απαγορευμένη χορήγηση δώρων για διαφημιστικούς σκοπούς.

Το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) ζητεί από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει τον κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹ (στο εξής: κώδικας) όσον αφορά το ζήτημα αυτό. Ζητεί, συγκεκριμένα, να διευκρινισθεί αν ο εν λόγω κώδικας επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν δωρεάν δείγματα φαρμάκων στους φαρμακοποιούς.

Με τη σημερινή απόφασή του, το Δικαστήριο αποφαινεται ότι **ο κώδικας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση δεν επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν δωρεάν στους φαρμακοποιούς δείγματα φαρμάκων τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.**

Αντιθέτως, ο κώδικας δεν απαγορεύει τη δωρεάν διανομή στους φαρμακοποιούς δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Κατά το Δικαστήριο, ο κώδικας έχει την έννοια ότι μόνον πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, δηλαδή οι ιατροί, έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν δωρεάν δείγματα των εν λόγω φαρμάκων, στοιχείο που έχει ως αποτέλεσμα να εξαιρεί τους φαρμακοποιούς από το δικαίωμα αυτό. Πράγματι, τα συγκεκριμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, λαμβανομένων υπόψη του κινδύνου που ενέχει η χρήση τους ή της αβεβαιότητας που περιβάλλει τα αποτελέσματά τους.

Εντούτοις, ο κώδικας δεν στερεί από τους φαρμακοποιούς τη δυνατότητα να τυγχάνουν, στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου, της παροχής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, προκειμένου να έχουν τη δυνατότητα να εξοικειωθούν με τα νέα φάρμακα και να αποκτήσουν εμπειρία όσον αφορά τη χρήση τους.

¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34).

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της απόφασης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της.

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582