



Roma, 23.06.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000005982/AG
Oggetto: Sentenza Corte di Giustizia Europea nella Causa C-786/18: fornitura a farmacisti di campioni gratuiti di medicinali

Circolare n. 12338

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**La Corte di Giustizia Europea chiarisce che è vietata
la distribuzione gratuita ai farmacisti di campioni di medicinali
soggetti a prescrizione medica.**

Si informa che la Corte di Giustizia dell'UE, con sentenza pubblicata in data 11 giugno 2020, causa C-786/18 (cfr. all. 1), si è pronunciata sulla distribuzione gratuita ai farmacisti dei campioni dei medicinali non soggetti a prescrizione.

In particolare, la Corte ha chiarito che le imprese farmaceutiche non possono distribuire gratuitamente ai farmacisti i campioni di medicinali sottoposti a prescrizione medica. È, invece, ammessa la distribuzione gratuita ai farmacisti dei medicinali non soggetti a prescrizione.

Più nel dettaglio, la controversia, nata in Germania, ha ad oggetto la corretta interpretazione dell'articolo 96, paragrafi 1 e 2, della Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (che in Italia, come è noto è stata recepita dal D.Lgs. 219/2006).

Per quanto riguarda il tenore letterale dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva, i Giudici hanno anzitutto osservato che tale disposizione riserva il diritto di ricevere campioni gratuiti alle «*persone autorizzate a prescrivere*», escludendo in tal modo i farmacisti dal suddetto diritto. Tuttavia, la norma non esplicita se tale limitazione riguardi solo i farmaci con obbligo di ricetta o se il divieto di fornitura gratuita sia da estendere anche ai farmaci senza obbligo di ricetta medica.

Dall'impianto sistematico della direttiva e dall'obiettivo principale della stessa di tutelare la salute pubblica, i Giudici hanno dedotto la necessità di distinguere tra i medicinali soggetti a prescrizione medica e quelli senza obbligo di ricetta.

In tal senso, la Corte ha messo in risalto che le condizioni alle quali è subordinata la consegna di campioni gratuiti alle persone autorizzate a prescrivere esprimono, nel loro insieme, il carattere potenzialmente pericoloso dei medicinali, carattere che non è comune a tutti i medicinali, ma è tipico solo di quelli con obbligo di prescrizione. Tali medicinali, infatti, non possono essere usati senza controllo medico tenuto conto del pericolo che presenta il loro uso o dell'incertezza quanto ai loro effetti.

Questa interpretazione non esclude, però, totalmente i farmacisti dalla possibilità di beneficiare della fornitura di campioni gratuiti.

La Corte, a tal proposito, ha ricordato infatti che la normativa europea non vieta di fornire ai farmacisti campioni gratuiti di farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

L'interpretazione corretta del diritto europeo è, quindi, quella che da un lato vieta alle aziende farmaceutiche di distribuire gratuitamente ai farmacisti campioni di medicinali soggetti a prescrizione, dall'altro consente la distribuzione gratuita ai farmacisti di campioni di medicinali senza obbligo di ricetta medica.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)