



ASUNTO: LA INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea clarifica en la sentencia dictada en el Asunto C-786/18, los principios de información y publicidad de los medicamentos de uso humano, acotando la distribución de muestras gratuitas de medicamentos en atención a su naturaleza y al perfil profesional de su prescriptor.

I. INTRODUCCIÓN.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) vela por la armonía de la doctrina de los tribunales nacionales de los distintos Estados Miembro con el fin de unificar el Derecho de la Unión. En este caso, mediante [Sentencia de 11 de junio de 2020, Asunto C-786/18](#) y en aplicación de la [Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano](#), la Sala Tercera del TJUE resuelve sobre una cuestión prejudicial¹ planteada por el Tribunal Supremo de lo Civil y Penal de Alemania con relación a la aplicación e interpretación del **artículo 96** de la mencionada Directiva, incluido en el Título VIII regulador de la **“Publicidad”** y en atención al contexto y a los objetivos de la disposición de la que forma parte.

La cuestión prejudicial se planteó en los siguientes términos:

“¿Debe interpretarse el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 en el sentido de que las empresas farmacéuticas pueden suministrar gratuitamente medicamentos productos terminados también a los farmacéuticos cuando los envases de dichos productos lleven impresa la indicación “artículo de demostración”, los medicamentos estén destinados a su ensayo por el farmacéutico, no exista riesgo de que se transmitan (sin abrir) a consumidores finales y se cumplan las demás condiciones de distribución previstas en el artículo 96, apartado 1, letras a) a d), f) y g), de dicha Directiva?”

¹ La cuestión prejudicial tiene como finalidad ofrecer al juez nacional las pautas necesarias para dirimir un litigio en el que surjan dudas sobre la interpretación del Derecho de la Unión.



II. CONTENIDO DE LA SENTENCIA. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS GRATUITAS DE MEDICAMENTOS.

El **presupuesto de hecho** que dio origen a la sentencia es el litigio planteado por una compañía farmacéutica con el fin de que se prohibiera a otra de la competencia distribuir a los farmacéuticos muestras gratuitas de medicamentos.

La Directiva aplicable armoniza para todos los Estados Miembro las reglas de **publicidad de los medicamentos** en términos amplios que refieren a *toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*, indicando, entre otros, el **suministro de muestras**.

Con respecto a este último punto y en favor de una interpretación sistemática de la Directiva, la Sentencia recuerda la necesidad de **diferenciar** entre los **medicamentos sujetos a prescripción médica**, que requieren de un control consecuente tanto respecto de la naturaleza de las muestras entregadas como de sus destinatarios, **de aquellos otros que no requieren receta médica**, siendo así que el perfil del profesional que puede extender una receta médica está limitado al profesional de la salud.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes:

- a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción;
- b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del prescriptor;
- c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;
- d) las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado;
- e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita Prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo;
- f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;
- g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

2. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.



Con estas premisas y advirtiendo el contenido del **Considerando 51** de la Directiva en el que se indica que “Conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización”, el Tribunal resuelve en los siguientes términos:

“Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que no autoriza a las empresas farmacéuticas a distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta médica. En cambio, la citada disposición no se opone a la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta médica”.

III. CONCLUSIONES.



La libre circulación de los medicamentos debe incardinarse en la salvaguardia de la salud pública de la que la publicidad de los medicamentos forma parte. En este sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea al interpretar el contenido de la norma aplicable no hace sino coadyuvar a ese objetivo común, definiendo los criterios esenciales para evitar una publicidad excesiva o imprudente.