

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy)  
w dniu 14 grudnia 2018 r. – ratiopharm GmbH / Novartis Consumer Health GmbH**

**(Sprawa C-786/18)**

(2019/C 112/28)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Bundesgerichtshof

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona wnosząca rewizję:* ratiopharm GmbH

*Druga strona postępowania rewizyjnego:* Novartis Consumer Health GmbH

**Pytania prejudycjalne**

1. Czy art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> należy interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą bezpłatnie dostarczać gotowe produkty lecznicze również farmaceutom wtedy, gdy na ich opakowaniu znajduje się napis „do celów demonstracyjnych”, służą one do wypróbowania produktu leczniczego przez farmaceutę, nie istnieje ryzyko przekazania takiego produktu leczniczego (w zamkniętym opakowaniu) konsumentom końcowym i spełnione są pozostałe warunki dostarczenia określone w art. 96 ust. 1 lit. a) do d) i f) do g) tej dyrektywy?
2. W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy jest zgodny z art. 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE przepis krajowy, taki jak § 47 ust. 3 AMG (niemieckiej ustawy o lekach), jeżeli przepis ten interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie mogą bezpłatnie dostarczać farmaceutom gotowych produktów leczniczych, gdy na ich opakowaniu znajduje się napis „do celów demonstracyjnych”, służą one do wypróbowania produktu leczniczego przez farmaceutę, nie istnieje ryzyko przekazania takiego produktu leczniczego (w zamkniętym opakowaniu) konsumentom końcowym i spełnione są pozostałe warunki dostarczenia określone w art. 96 ust. 1 lit. a) do d) i f) do g) tej dyrektywy oraz w § 47 ust. 4 AMG?

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. 2001, L 311, s. 67 w brzmieniu zmienionym ostatnio przez rozporządzenie (UE) nr 2017/745, Dz.U. 2017, L 117, s. 1.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Commissione tributaria  
provinciale di Parma (Włochy) w dniu 14 grudnia 2018 r. – Stanleyparma Sas, Stanleybet Malta Ltd /  
Agenzia delle Dogane e dei Monopoli UM Emilia Romagna – SOT Parma**

**(Sprawa C-788/18)**

(2019/C 112/29)

*Język postępowania: włoski*

**Sąd odsyłający**

Commissione tributaria provinciale di Parma

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* Stanleyparma Sas, Stanleybet Malta Ltd

*Strona przeciwna:* Agenzia delle Dogane e dei Monopoli UM Emilia Romagna – SOT Parma