

Juriidika

Ravimireklaami piirangud säilivad

**Teadus-
info, mis
muudab
ravimi
omaduste
kokkuvõtte
toodut
oluliselt,
peab es-
malt olema
kajastatud
ravimi
omaduste
kokkuvõtte-
tes.**

Kaupo Lepasepp
advokaadibüroo SORAINEN partner
Sander Kärson
advokaadibüroo SORAINEN advokaat

Euroopa Kohus andis hiljutises lahendis rohelise tule kasutamaks ravimireklaamis ka sellist informatsiooni, mida ei ole kajastatud ravimi omaduste kokkuvõttes. Sellegipoolest on vaja hoolikalt jälgida, millist teavet ravimireklaamis edastatakse. Väited, mida ravimireklaamis ravimi omaduste kokkuvõtte väliselt kasutada võib ja mida mitte, on siiski oluliselt piiratud.

Selle väljaande veergudel on juba kajastamist leidnud Euroopa Kohtu 2011. aasta 5. maist pärinev lahend kohtuasjas C-249/09. Euroopa Kohus ütles mainitud lahendis, et ravimireklaam võib sisaldada väiteid, mida ei leidu ravimi omaduste kokkuvõttes.

Samas seati võimalikele kasutatavatele väidetele piirang. Nimelt peavad ravimireklaamis ravimi omaduste kokkuvõtte välised väited peale as-

jaolu, et nad vastavad muus osas kohalduvatele reeglitele, ka kinnitama või täpsustama, mitte moonutama ravimi omaduste kokkuvõttes olevat teavet.

Nimetatud piirangu kohta andis oma arvamuses üsna täpsed tõlgendamisreeglid kohtujurist ning lõppastme kohus nõustus nendega.

Nimelt toonitas kohtujurist, et ravimi omaduste kokkuvõtte peab olema ajakohane, st teadusinfo, mis muudab ravimi omaduste kokkuvõttes toodut oluliselt, peab esmalt olema kajastatud ravimi omaduste kokkuvõttes.

Sellise teabe edastamine üksnes reklaamis ei ole õigustatud.

Kohtujuristi selgituste järgi peab teave jõudma kõigepealt pädevate asutusteni, läbima ettenähtud protseduurid ning alles seejärel jõudma reklaami.

Seega ei ole teadusinfo, mis peab olema kajastatud ravimi omaduste kokkuvõttes, selline, mis kinnitab või täpsustab ravimi omaduste kokkuvõttes

toodut, ja seda ei või reklaamis kasutada.

Samuti ei peeta ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduva teabe kinnitamiseks või täpsustamiseks teavet, mis peaks olema nõuetekohaselt kajastatud ravimi omaduste kokkuvõttes, kuid mida ei ole võimalik sealt leida.

Eelkõige peetakse silmas teavet, mis ei olnud ravimi omaduste kokkuvõtte koostamise ajal teada.

Kohtujurist selgitas, et kinnitav või täpsustav on üksnes selline teave, mis kinnitab ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduvaid andmeid. Näitena toodi uued teaduskatsed, mis kinnitavad kokkuvõtte andmeid või vähendavad parameetrite hulka võrreldes ravimi omaduste kokkuvõttes esitatuga.

Nähtub, et ka edaspidi tuleb väga hoolikalt jälgida, millist ravimi omaduste kokkuvõttes mittedisalduvat teavet reklaamis kajastatakse.

Reeglite korrektne rakendamine ei ole seega lihtne ülesanne.

