

# Kohtuasi C-249/09

**Novo Nordisk AS**

*versus*

**Ravimiamet**

(eelotsusetaotlus,  
mille on esitanud Tartu ringkonnakohus)

Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Reklaam –  
Meditiiniajakiri – Teave, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes

Kohtujurist N. Jääskineni ettepanek, esitatud 19. oktoobril 2010 . . . . . I - 3158  
Euroopa Kohtu otsus (kolmas koda), 5. mai 2011 . . . . . I - 3175

## Kohtuotsuse kokkuvõte

1. *Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83 – Reklaam – Ulatus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiivi 2004/27, artikli 87 punktiga 2)*
2. *Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83 – Reklaam (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiivi 2004/27, artikli 87 punktiga 2)*

1. Direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ) artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et see laieneb ka meditsiiniajakirjadest või teadustöödest pärinevatele tsitaatidele, mis sisalduvad ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis. Nii direktiivi 2001/83 artikli 87 asukohast direktiivi struktuuris kui ka nimetatud artikli 87 sõnastusest ja sisust tervikuna tuleneb, et selle artikli lõige 2 kujutab endast üldnormi, mis puudutab kogu ravimireklaami, kaasa arvatud sellist, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida. Seda tõlgendust kinnitab direktiivi 2001/83 eesmärk. Vale või ebatäpne teave võib ilmselgelt kaasa tuua ohu rahvatervisele ja seega kahjustada selle direktiivi põhieesmärki.

direktiiviga 2004/27/EÜ) artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et see keelab avaldada ravimite väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis väited, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega, kuid ei nõua, et kõik selles ravimireklaamis esitatud väited peaksid sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletavad. Niisugune reklaam võib sisaldada väiteid, mis täiendavad nimetatud direktiivi artiklis 11 viidatud teavet, tingimusel et need väited:

- kinnitavad või täpsustavad seda teavet kooskõllaliselt ega moonuta seda ning

(vt punktid 30, 31, 34, 35 ja resolutsiooni punkt 1)

- on kooskõllas selle direktiivi artikli 87 lõikes 3 ning artikli 92 lõigetes 2 ja 3 esitatud nõuetega.

2. Direktiivi 2001/83 (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud

Nii ei tohi see teave ühelt poolt olla eksitav ning peab soodustama ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata,

ning teiselt poolt peab see olema täpne, ajakohane, kontrollitav ja piisavalt täielik, et selle saajal oleks võimalik kujundada oma arvamust asjaomase ravimi terapeutilise väärtuse kohta. Meditsiiniajakirjadest või teadustöödest kasutamiseks võetud tsitaadid, tabelid ja muud näidismaterjalid peavad olema selgelt tähistatud ning nende allikad täpselt ära näidatud, et tervishoiutöötajad oleksid neist

teadlikud ja saaksid vajaduse korral neid kontrollida.

(vt punktid 50, 51 ja resolutsiooni punkt 2)