EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

5. mai 2011 *

Kohtuasjas C-249/09,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Tartu ringkonnakohtu (Eesti) 11. juuni 2009. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 7. juulil 2009, menetluses

Novo Nordisk AS

versus

Ravimiamet,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja esimees K. Lenaerts, kohtunikud D. Šváby (ettekandja), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász ja J. Malenovský,

* Kohtumenetluse keel: eesti.

kohtujurist: N. Jääskinen,
kohtusekretär: ametnik R. Şereş,

arvestades kirjalikus menetluses ja 2. septembri 2010. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Novo Nordisk AS, esindajad: advokaat M. Männik ja *solicitor* A. Kmiecik,

– Eesti valitsus, esindajad: L. Uibo ja M. Linntam,

– Belgia valitsus, esindajad: A. Wespes ja T. Materne,

– Tšehhi valitsus, esindaja: M. Smolek,

– Poola valitsus, esindaja: M. Dowgielewicz,

– Portugali valitsus, esindajad: L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,

– Euroopa Komisjon, esindajad: M. Šimerdová ja E. Randvere,

olles 19. oktoobri 2010. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) (edaspidi „direktiiv 2001/83"), artikli 87 lõiget 2.

2 Eelotsusetaotlus esitati menetluses, milles on kõne all äriühingu Novo Nordisk AS (edaspidi „Novo Nordisk") kaebus Ravimiameti ettekirjutuse peale, millega kohustati Novo Nordiskit lõpetama retseptiravimi Levemir (determirinsuliin) reklaam, sest see oli vastuolus ravimiseadusega (edaspidi „RavS") ja eriti selle seaduse § 83 lõike 3 lõpuosaga, mille järgi ravimi reklaam „ei tohi sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes".

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

3 Direktiivi 2001/83 põhjendused 47, 48 ja 52 on sõnastatud järgmiselt:

„(47) Ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, täiendab neile kättesaadavat teavet. Samas peaks reklaamimine toimuma rangetel tingimustel ja seda tuleks tõhusalt kontrollida, tuginedes eelkõige Euroopa Nõukogus tehtud tööle.

(48) Ravimite reklaamimist tuleks tõhusalt ja nõuetekohaselt kontrollida. Seoses sellega tuleks viidata direktiiviga 84/450/EMÜ kasutusele võetud järelevalvesüsteemidele.

[…]

(52) Isikutel, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, peab olema ligipääs neutraalsele ja objektiivsele teabele turul kättesaadavate ravimite kohta. Liikmesriigid peavad võtma selleks kõik vajalikud meetmed sõltuvalt enda konkreetsest olukorrast."

4 Direktiivi 2001/83 artikli 11 kohaselt sisaldab ravimi omaduste kokkuvõte tervet hulka üksikasjalikku teavet, mis puudutab muu hulgas toimeainete ja abiaine komponentide kvalitatiivset ja kvantitatiivset koostist, kuivõrd see on oluline ravimi nõuetekohaseks manustamiseks, farmakoloogilisi omadusi, näidustusi, vastunäidustusi, kõrvaltoimete esinemissagedust ja tõsidust, kasutamisega seotud ettevaatusabinõusid, koosmõju teiste ravimitega, dosioloogiat ja manustamismeetodit ning põhilisi kokkusobimatuse juhtusid.

5 Direktiivi 2001/83 VIII jaotis „Reklaamimine" sisaldab artikleid 86–88 ja VIIIa jaotis „Teave ja reklaam" sisaldab artikleid 88a–100.

6 Direktiivi 2001/83 artikkel 86 sätestab:

„1. Käesolevas jaotises hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine" kõiki ravimite koduuksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid; eelkõige hõlmab see järgmist:

– ravimite reklaamimine üldsusele,

– ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida,

– ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,

– raviminäidiste tarnimine,

– meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne,

– selliste müügiedendusalaste kohtumiste spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,

– selliste teaduskongresside spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, eelkõige sellega seotud reisi- ja majutuskulude tasumine.

[…]”

7 Direktiivi 2001/83 artikkel 87 sätestab:

„1. Liikmesriigid keelavad kõikide selliste ravimite reklaamimise, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele.

2. Ravimireklaami kõik osad peavad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega.

3. Ravimi reklaam:

– soodustab ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata,

– ei tohi olla eksitav."

8 Direktiivi 2001/83 artikkel 91 sätestab:

„1. Kõik ravimireklaamid, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, sisaldavad järgmist:

– ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olev oluline teave,

– ravimitarne liigitus.

Liikmesriigid võivad ka nõuda, et reklaam sisaldaks eri esitlusviiside müügi- või taotlushinda ning sotsiaalkindlustusasutuste hüvitamistingimusi.

2. Liikmesriigid võivad otsustada, et olenemata lõike 1 sätetest võib ravimi reklaam, mis on suunatud isikutele, kelle on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, sisaldada ainult ravimi nimetust või olemasolu korral selle rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust või kaubamärki, kui see on mõeldud ainult meelespidamiseks."

9 Direktiivi 2001/83 artikkel 92 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kõik ravimiga seotud dokumendid, mis selle müügi edendamise ühe osana saadetakse isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, peavad sisaldama vähemalt artikli 91 lõikes 1 loetletud andmeid ja seal peab olema märgitud dokumendi koostamise või viimase muutmise kuupäev.

2. Lõikes 1 nimetatud dokumentides sisalduv teave peab olema täpne, ajakohane, kontrollitav ja piisavalt täielik, et selle saajal oleks võimalik kujundada oma arvamust asjaomase ravimi väärtuse kohta.

3. Meditsiiniajakirjadest või muudest teadustöödest lõikes 1 nimetatud dokumentides kasutamiseks võetud tsitaadid, tabelid ja muud näidismaterjalid tuleb esitada nõuetekohaselt ning näidata täpselt ära nende allikad."

Siseriiklik õigus

10 RavS § 83 sätestab ravimireklaami üldnõuded. Tartu ringkonnakohtu andmetel näeb selle paragrahvi lõige 3 ette:

„Ravimi reklaam peab vastama reklaamiseaduses sätestatud reklaami põhi- ja üldnõuetele ning põhinema Ravimiameti kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttel ning ei tohi sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes."

11 RavS § 85 käsitleb ravimireklaami tervishoiutöötajatele. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatu kohaselt näeb selle paragrahvi lõige 1 ette järgmist:

„Ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele suunatud ravimireklaamis kasutatud tsitaadid teaduskirjandusest peavad olema esitatud ilma muudatusteta ning koos viitega algallikale. Müügiloa hoidja peab nõudmise korral tagama tsitaadi algallika koopia kättesaadavuse kolme päeva jooksul, alates vastava nõudmise saamisest."

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

12 Novo Nordisk avaldas 2008. aasta aprillis meditsiiniajakirjas *Lege Artis* retseptiravimi Levemir (determirinsuliin) reklaami.

13 Ravimiameti 6. juuni 2008. aasta ettekirjutuses kohustati Novo Nordiskit lõpetama Levemiri reklaami avaldamine ning mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole selle ravimi omaduste kokkuvõttes (edaspidi „vaidlustatud ettekirjutus").

14 Vaidlustatud ettekirjutuse kohaselt ei vasta RavS § 83 lõikele 3 ravimireklaamis toodud järgmised väited:

– efektiivne veresuhkru kontroll väiksema hüpoglükeemiariskiga;

– 68% patsientide kehakaal ei tõuse või isegi alaneb, ja

– 82% patsientidest süstib Levemiri (detemirinsuliin) kliinilises praktikas üks kord päevas.

15 Ravimi omaduste kokkuvõttest ilmneb seevastu, et:

– just hüpoglükeemia on Levemiri kasutamisel kõige sagedasem kõrvaltoime;

– võrdlusuuring NPH ja glargiininsuliiniga näitas, et Levemiri grupis oli kehakaalu tõus väiksem või see puudus, ja

– Levemiri manustatakse üks või kaks korda päevas.

16 Vaidlustatud ettekirjutuse kohaselt on vaidlusalune reklaam ebaseaduslik järgmistel põhjustel:

– reklaamis on märkimata, et hüpoglükeemia risk on väiksem öösel;

– väide, et kehakaal isegi langeb, ei põhine ravimi omaduste kokkuvõttel, ja

– ravimi omaduste kokkuvõte ei sisalda reklaamis nimetatud 82%-list väärtust.

17 Novo Nordisk esitas 4. juulil 2008 Tartu halduskohtule kaebuse, milles palus selle ettekirjutuse tühistada. Ta osutas muu hulgas sellele, et ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaami eesmärk on neile isikutele täiendava

(teadusajakirjanduses avaldatud andmetel põhineva) teabe jagamine ning et seega võib selles kasutada tsitaate meditsiini- ja teaduskirjandusest, mis ei ole sõnaselgelt kirjas kokkuvõttes.

18 Tartu halduskohus jättis 24. novembri 2008. aasta otsusega selle kaebuse rahuldamata. Ta tõi eelkõige välja, et direktiivi 2001/83 artikli 87 lõikest 2 tulenevalt peavad kõik ravimireklaami osad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega ning et võimalust esitada ravimireklaamis ravimi kohta teavet, mis ravimi omaduste kokkuvõttes ei sisaldu, ei anna ka direktiivi 2001/83 artikli 91 lõige 1, artikli 92 lõige 1 ega direktiivi põhjendus 47.

19 Novo Nordisk esitas selle kohtuotsuse peale apellatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule.

20 Neil asjaoludel otsustas Tartu ringkonnakohus menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83[…] artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada selliselt, et see laieneb ka meditsiiniajakirjadest või muudest teadustöödest pärinevatele tsitaatidele, mis sisalduvad ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis?

2. Kas direktiivi 2001/83[…] artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada selliselt, et see keelab avaldada ravimireklaamis väiteid, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega, kuid ei nõua, et kõik ravimireklaamis sisalduvad väited peaks sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad?"

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

21 Oma esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 87 lõige 2 hõlmab vaid üldsusele suunatud ravimireklaami või laieneb see ka meditsiiniajakirjadest või teadustöödest pärinevatele tsitaatidele, mis sisalduvad ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis.

22 Sellega seoses tuleb kõigepealt märkida, et nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 30 tõdes, joonistub direktiivi 2001/83 VIII ja VIIIa jaotise süstemaatilise analüüsi tulemusena neist välja neli õigusnormide rühma. Direktiivi VIII jaotise „Reklaamimine" artiklid 86–88 sisaldavad kogu ravimireklaami üldisi ja aluspõhimõtteid, VIIIa jaotise „Teave ja reklaam" artiklites 88–90 on sätestatud erinormid üldsusele

suunatud reklaami kohta, artiklites 91–96 tervishoiutöötajatele suunatud reklaami käsitlevad normid ning lõpuks on artiklites 97–100 ära toodud liikmesriikide ja müügiloa omanike kohustusi ning homöopaatiliste ravimite reklaami käsitlevad normid.

23 Järgnevalt tuleb tõdeda, et direktiivi 2001/83 VIII jaotise normid on üldist laadi.

24 Nii on nimetatud direktiivi artikkel 86, mis määratleb mõiste „ravimite reklaamimine" ja täpsustab, et see hõlmab muu hulgas ravimite reklaamimist üldsusele ja isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, on üldnorm, mida kohaldatakse kõigil juhtudel, mil on vaja kindlaks määrata, kas teataval tegevusel on ravimite reklaamimise omadused.

25 Ka direktiivi 2001/83 artikli 87 sõnastusest ja sisust tuleneb, et see sisaldab üldpõhimõtteid, mida kohaldatakse igat liiki ravimireklaami kõigi osade kohta.

26 Ühelt poolt kohaldatakse direktiivi 2001/83 artikli 87 lõikes 1 ette nähtud kõikide selliste ravimite reklaamimise keeldu, millele ei ole antud müügiluba vastavalt liidu õigusele, tingimata igat liiki reklaami suhtes, kuna nimetatud loamenetlus on kõigi ravimite puhul kohustuslik.

27 Teiselt poolt on ilmne, et nimetatud direktiivi artikli 87 lõikes 3 esitatud üldpõhimõtteid, mille kohaselt peab ravimireklaam soodustama ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata, ning ei tohi olla eksitav,

kohaldatakse igat liiki ravimireklaami suhtes ning eelkõige üldsusele ja tervishoiutöötajatele suunatud reklaami suhtes.

28 Mis puudutab direktiivi 2001/83 artikli 87 lõiget 2, mille tõlgendust käesoleva küsimusega paluti, siis näitab selle sätte sõnastus, et selles on toodud üldnorm, mida kohaldatakse eelkõige üldsusele ja tervishoiutöötajatele suunatud reklaami suhtes. Erinevalt kõnealuse direktiivi VIIIa jaotise sätetest ei täpsusta see säte, et see puudutab vaid niisugust reklaami, mis on suunatud üldsusele või isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida.

29 Pealegi rõhutab selles sättes kasutatud väljend „reklaami kõik osad" ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega kooskõlas olemise nõude – millele ravimireklaamis sisalduv teave peab vastama – üldist laadi. Nii hõlmab see väljend sarnaselt kõigi muude ravimireklaamis sisalduvate andmetega ka meditsiiniajakirjadest või teadustöödest pärinevaid tsitaate.

30 Seega tuleneb nii direktiivi 2001/83 artikli 83 asukohast direktiivi struktuuris kui ka nimetatud artikli 87 sõnastusest ja sisust tervikuna, 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.

31 Seda järeldust kinnitab direktiivi 2001/83 eesmärgipärane tõlgendamine.

32 Nagu Euroopa Kohus on otsustanud, võib ravimireklaam kahjustada rahvatervist, mille kaitse on direktiivi 2001/83 põhieesmärk (vt 2. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjas C-421/07: Damgaard, EKL 2009, lk I-2629, punkt 22, ja 22. aprilli 2010. aasta otsus kohtuasjas C-62/09: Association of the British Pharmaceutical Industry, EKL 2010, lk I-3603, punkt 34).

33 Direktiiviga 2001/83 artikliga 87 soovitakse tagada selle eesmärgi saavutamine ravimireklaami regulatsiooniga nii, et esiteks keelatakse niisuguse teabe kasutamine või piiratakse seda, mis võiks adressaati eksitada või oleks ebatäpne või kontrollimata ja võiks seega kaasa tuua ravimi nõuetele mittevastava kasutuse, ja teiseks nähakse ette, et tuleb esitada teatav hädavajalik teave.

34 Nagu kõik menetlusse astunud liikmesriigid märgivad, kehtivad need normid ka ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaami kõikide osade suhtes, kuna ka seda liiki ravimireklaamis võib vale või ebatäpne teave ilmselgelt kaasa tuua ohu rahvatervisele ja seega kahjustada direktiivi 2001/83 põhieesmärki.

35 Eeltoodud kaalutlustest lähtudes tuleb esimesele esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 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.

Teine küsimus

36 Oma teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 87 lõige 2 keelab avaldada ravimireklaamis vaid niisuguseid väiteid, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega, või nõuab ka seda, et kõik ravimireklaamis sisalduvad väited peaks sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad.

37 Kõigepealt tuleb meenutada, et nagu tuleneb direktiivi 2001/83 põhjendusest 2, on rahvatervise kaitse selle direktiivi põhieesmärk (eespool viidatud kohtuotsus Damgaard, punkt 22).

38 Nii on direktiivi 2001/83 põhjenduses 47 märgitud, et kuigi ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, täiendab neile kättesaadavat teavet, peaks reklaamimine toimuma rangetel tingimustel ja seda tuleks tõhusalt kontrollida.

39 Ka põhjenduses 48 on rõhutatud, et ravimite reklaamimist tuleks tõhusalt ja nõuetekohaselt kontrollida.

40 Sama soov väljendub direktiivi 2001/83 põhjenduses 52, mille kohaselt peab isikutel, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, olema ligipääs neutraalsele ja objektiivsele teabele turul kättesaadavate ravimite kohta.

41 Mis konkreetsemalt puutub nimetatud direktiivi artikli 87 lõikesse 2, mille tõlgendust eelotsusetaotluse esitanud kohus palus, siis tuleb kõigepealt märkida, et selle sätte sõnastus keelab avaldada ravimireklaamis väiteid, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega.

42 Mitte mingil juhul ei tohi ravimireklaami osades esitada eriti selliseid näidustustusi ja farmakoloogilisi või muid omadusi, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega, mille pädev asutus on ravimile müügiloa andmisel heaks kiitnud.

43 Samas tuleb tõdeda, et liidu seadusandja ei ole näinud direktiivi 2001/83 artikli 87 lõikes 2 ette seda, et kõik ravimireklaamis sisalduvad andmed peaksid olema ravimi omaduste kokkuvõttes toodutega identsed. See säte nõuab vaid nende andmete vastavust ravimi omaduste kokkuvõttele.

44 Kui kõne all on tervishoiutöötajatele suunatud ravimireklaam, nagu põhikohtuasjas, tuleb direktiivi 2001/83 artikli 87 lõiget 2 tõlgendada koosmõjus nimetatud direktiivi artiklitega 91 ja 92.

45 Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 91 lõikele 1 peavad kõik ravimireklaamid, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, sisaldama ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat olulist teavet.

46 Direktiivi artikli 92 lõige 1 täpsustab veel, et kõik ravimiga seotud dokumendid, mis selle müügi edendamise ühe osana saadetakse isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, peavad sisaldama „vähemalt" nimetatud artikli 91 lõikes 1 loetletud andmeid ja seal peab olema märgitud dokumendi koostamise või viimase muutmise kuupäev.

47 Lõpuks näeb direktiivi 2001/83 artikli 92 lõige 3 sõnaselgelt ette, et ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimimüügi edendamisel võib kasutada meditsiiniajakirjadest või teadustöödest võetud tsitaate, tabeleid ja muid näidismaterjale, kuid tingimusel, et need esitatakse nõuetekohaselt ning näidatakse täpselt ära nende allikas.

48 Neil tingimustel ei saa direktiivi 2001/83 artikli 87 lõiget 2 tõlgendada nii, et kõik ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis sisalduvad väited peaksid sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad. Niisugune tõlgendus võtaks mõtte nii direktiivi artikli 91 lõikelt 1 kui ka artiklilt 92, mis lubavad esitada tervishoiutöötajatele suunatud reklaamis täiendavat teavet tingimusel, et see on ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas.

49 Andmaks isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, teavet vastavalt direktiivi 2001/83 põhjendusele 47 ja võttes arvesse neid teadusandmeid, mis neil üldsusega võrreldes on, võib niisugustele isikutele suunatud ravimireklaam sisaldada ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat teavet, mis kinnitab või täpsustab selles kokkuvõttes vastavalt nimetatud direktiivi artiklile 11 sisalduvat teavet,

tingimusel et täiendav teave on kooskõlas direktiivi artikli 87 lõikes 3 ning artikli 92 lõigetes 2 ja 3 viidatud nõuetega.

50 Teisisõnu 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.

51 Eeltoodud kaalutlustest lähtudes tuleb teisele esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, see keelab avaldada ravimite väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis väiteid, 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 tuletatavad. Niisugune reklaam võib sisaldada väiteid, mis täiendavad nimetatud direktiivi artiklis 11 viidatud teavet, tingimusel et need väited:

– kinnitavad või täpsustavad seda teavet kooskõlaliselt ega moonuta seda ning

– on kooskõlas selle direktiivi artikli 87 lõikes 3 ning artikli 92 lõigetes 2 ja 3 esitatud nõuetega.

Kohtukulud

52 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius 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.

2. Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) 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 tuletatavad. Niisugune reklaam võib

sisaldada väiteid, mis täiendavad nimetatud direktiivi artiklis 11 viidatud teavet, tingimusel et need väited:

– **kinnitavad või täpsustavad seda teavet kooskõlaliselt ega moonuta seda ning**

– **on kooskõlas selle direktiivi artikli 87 lõikes 3 ning artikli 92 lõigetes 2 ja 3 esitatud nõuetega.**

Allkirjad