

JUHEND

TERVISHOIUTÖÖTAJATELE RAVIMITEABE AVALDAMISEKS

Juhendi eesmärk on anda suunised müügiloa hoidjale tervishoiutöötajate informeerimiseks ja koolitamiseks ravimi õige ja ohutu manustamise ning ravimiga kaasnevate ohtude kohta, hoidudes ravimi müügi edendamisest. Ravimiteabe avaldamise eesmärgiks peab olema üksnes patsiendile ravimi õige ja ohutu manustamise tagamine.

Ravimiteavet ei loeta ravimireklaamiks, kui sellel puudub ravimi müüki suurendav eesmärk.¹ Kuigi müügiloa hoidja (sh hulgimüügi või apteegi tegevusloa omaja) poolt ravimiteabe avaldamisel on avaldaja seisund tegur, mis loob eelduse, et ravimiteave kaldub ravimireklaamiks, tuleb ravimiteavet hinnata koos teiste asjaoludega – eelkõige sõnumi sisuga.² Sõnumi eesmärk on peamine tunnusjoon, mis mängib otsustavat rolli ravimireklaami eristamisel tavalisest ravimiteabest. Kui sõnumi eesmärk on edendada ravimi väljakirjutamist, tarnimist, müüki või kasutamist, on avaldatava teabe puhul tegemist ravimireklaamiga. Samas ei tule ravimireklaami nõuded kohaldamisele puhtalt informatiivsete materjalide edastamisel, millel puudub müügiedenduslik eesmärk.³ Seega ei pea ravimiseadus ravimireklaamiks avalikkusele esitatavat ohutusalast teavet, mis peab olema objektiivne, ei tohi eksitada ega sisaldada ravimireklaami (RavS § 78⁵ lg 7).

Eelnevat arvestades on Ravimiamet koostanud tervishoiutöötajate informeerimise ja koolitamise eesmärgil ravimiteabe avaldamise juhendi, et välistada teabe muutumist ravimireklaamiks. Ravimiameti hinnangul võib ravimi kohta teavet avaldada, kui lähtutakse järgnevatest põhimõtetest:

- ravimi kohta käiv teave käsitleb üksnes selle õiget ja ohutut kasutamist või ravimi manustamist;
- avaldatakse ravimi ohutust puudutav teave, sh teave ravimi kõrvaltoimetest;
- teave ravimi kasutuskõlblikuks muutmise kohta (sh lahjendamist, lahustamist) või teave, mis puudutab manustamiseks vajaliku seadme ettevalmistamist;
- teabe edastamisel ei avalikustata informatsiooni ravimi toime kohta (v.a näidustus), ei tõsteta esile ravimi positiivseid omadusi ega eeliseid, samuti ei võrrelda ravimit teiste ravimite, toimeainete ega raviviisidega;
- ravimi kohta avaldatud teave on objektiivne, neutraalne ja tasakaalustatud;
- ravimi kohta käiv teave on kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega, millele viidatakse teabe avaldamisel ja mis tehakse tervishoiutöötajatele hõlpsasti kättesaadavaks koos avalikustatava ravimiteabega.

¹ ECLI:EU:C:2009:222, p 20.

² ECLI:EU:C:2009:222, p 24.

³ ECLI:EU:C:2011:275, p-d 31-32.

Teabe avaldamisel ei kasutata materjalides ravimi brändi kujundust ega muid kujunduselemente, mis võivad jätta edastatavast teabest mulje kui reklaamist. Teabe avaldamisel märgitakse andmed teabe koostaja ja avalikustaja kohta ning märgi ravimiteabe koostamise või ajakohastamise kohta.