

KANCELARIAMOJECKI.PL

REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH

DOSTOSUJ SIĘ DO ZMIAN



CO SIĘ ZMIENIA?

1 stycznia 2023 r. weszły w życie przepisy ustawy o wyrobach medycznych regulujące reklamę. Temu zagadnieniu jest poświęcony cały rozdział 12 ustawy. Oraz przepisy dotyczące kar pieniężnych.

W tym samym dniu miało wejść życie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Ale nie weszło (stan na dzień 2 stycznia 2023 r.). Póki co niestety jest tylko projekt, który może jeszcze ulec zmianom. Pozostaje czekać na ostateczną wersję.

Nowe przepisy mają zastosowanie nie tylko do samych wyrobów medycznych, ale i do systemów i zestawów zabiegowych.

REKLAMA, CZYLI CO?

Nowe przepisy, mówiąc o reklamie, nie wskazują, co za taką „reklamę” będzie uznane. A to niestety będzie dawało pole do popisu organom stosującym te przepisy.

Póki co wiemy tylko, co nie jest reklamą:

- **katalogi handlowe lub listy cenowych zawierające wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną;**
- **informacje wymagane przez przepisy prawa na opakowaniach oraz załączone do opakowań wyrobów.**

REKLAMA, CZYLI CO?

Można założyć, że podstawowymi elementami wyróżniającymi reklamę będą: **informacja i zachęta** do nabywania/stosowania wyrobu.

I to z reguły ten ostatni element – zachęta – będzie wyróżniał reklamę od komunikacji nie będącej reklamą, np. komunikacji o technologii jako takiej.

KTO MA STOSOWAĆ NOWE PRZEPISY?

Nowe przepisy obejmą nie tylko dość oczywistych reklamodawców: producentów, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych.

Nowe przepisy będzie się stosowało **również do:**

- reklamy działalności, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług - w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów
- prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowania takich spotkań
- kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści

KTO MA STOSOWAĆ NOWE PRZEPISY?

- **odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów**
- **sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami**
- **prezentowania wyrobów w czasie ww. wydarzeń**
- **przekazywania próbek w celu promocji wyrobów**

KTO MA STOSOWAĆ NOWE PRZEPISY?

A to powoduje rozszerzenie katalogu podmiotów, które mają stosować nowe przepisy.

Przepisy będą miały zatem zastosowanie do np. **influencerów** otrzymujących korzyści od producentów czy dystrybutorów.

Przepisy znajdą zastosowanie również do reklamy działalności salonów kosmetycznych, gabinetów, klinik i innych **przedsiębiorców z branży beauty**. Przynajmniej w takim zakresie, w jakim reklama dotyczy usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu medycznego.

KTO MOŻE REKLAMOWAĆ WYROBY MEDYCZNE?

Nowe przepisy mówią, że reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez „**podmiot gospodarczy**”. Czyli przez:

- producentów
- upoważnionych przedstawicieli
- importerów
- dystrybutorów
- podmioty zestawiające wyroby z innymi wyrobami lub produktami w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego
- podmioty sterylizujące systemy lub zestawy zabiegowe

KTO MOŻE REKLAMOWAĆ WYROBY MEDYCZNE?

Reklama może być prowadzona również przez inne podmioty po **zatwierdzeniu** reklamy przez „podmiot gospodarczy” w formie pisemnej.

Jeśli więc nie należysz do żadnej z powyższych kategorii, nie jesteś importerem, dystrybutorem itd., to reklama wymaga porozumienia z którymś z nich.

Uzasadnienie projektu ustawy mówi, że takie porozumienie może mieć charakter ramowy, tzn. dopuszczać możliwość prowadzenia ogółu działań reklamowych w określonym czasie.

ZAKAZY REKLAMY

Główne **zakazy** dotyczą reklamy wyrobów medycznych kierowanej do publicznej wiadomości.

Zakazy te nie dotyczą więc reklamy kierowanej bezpośrednio do profesjonalistów. Na przykład wspomnianego już wcześniej „odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów”.

ZAKAZY REKLAMY

Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości:

- **nie może wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;**
- **nie może zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;**
- **nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż tzw. laicy.**

ZAKAZY REKLAMY

Ten ostatni zakaz budzi chyba najwięcej emocji. Kim jest „laik” w rozumieniu przepisów?

To osoba, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Laikiem jest więc np. kosmetyczka.

Osobą inną niż laik jest np. lekarz.

Jeśli więc konkretny wyrób medyczny jest przeznaczony do używania tylko przez lekarzy, to nie jest możliwa jego reklama. I to z reguły producent określa, kto może korzystać z wyrobu. Więc najważniejszym źródłem wiedzy w tym zakresie będą instrukcje.

Zakaz będzie więc dotyczył z reguły np. **kwasy hialuronowego czy innych wyrobów implantowanych.**

ZAKAZY REKLAMY

To nie koniec zakazów. Są jeszcze dwa wymienione w już obowiązujących przepisach unijnych rozporządzeń.

Reklama wyrobu (również ta kierowana bezpośrednio do profesjonalistów) **nie może wprowadzać w błąd** co do:

- zasad i warunków konserwacji,
- okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej,
- aktualizacji oprogramowania,
- okresowych lub doraźnych przeglądów,
- regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

ZAKAZY REKLAMY

W reklamie wyrobów zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez:

- przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;
- wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;
- nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

A to oczywiście dodatek do ogólnych zakazów reklamowych, które dotyczą wszystkich reklam. M.in. zakazu kryptoreklamy czy reklamy wprowadzającej w błąd.

NOWE OBOWIĄZKI

Nowe przepisy to nie tylko zakazy. To też nowe obowiązki. Dotyczą głównie wyglądu i treści samej reklamy.

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób **zrozumiały dla laika**. Ten obowiązek to przejaw pewnej tendencji pojawiającej się w przepisach. Jednocześnie jednak jest to obowiązek dość mało konkretny.

Wymóg „zrozumiałości” dotyczy również:

- sformułowań medycznych i naukowych,
- przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do użytkowników innych niż laicy.

FORMA REKLAMY

Ustawa przewiduje **trzy formy** prowadzenia reklamy:

- audiowizualną
- dźwiękową
- wizualną

TREŚĆ REKLAMY

Przepisy określają również **minimalną treść reklamy**. Ma ona zawierać co najmniej:

- nazwę lub nazwę handlową wyrobu
- przewidziane zastosowanie wyrobu

TREŚĆ REKLAMY

Bardziej szczegółowe wymagania co do treści i sposobu prezentowania reklamy będzie zawierało projektowane obecnie rozporządzenie Ministra Zdrowia (stan na dzień 2 stycznia 2023 r.).

W rozporządzeniu znajdują się m.in. dodatkowe elementy, które będzie musiała zawierać reklama. Na chwilę obecną w projekcie są to:

- **przeciwwskazania do używania wyrobu, jeżeli dotyczą stosowania tego wyrobu**
- **informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem**
- **wskazanie nazwy producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony**
- **dodatkowe ostrzeżenia.**

TREŚĆ REKLAMY

Rozporządzenie będzie zawierać również bardziej szczegółowe zasady dotyczące samej formy reklamy, w tym np. umiejscowienia ostrzeżeń.

Szczegóły poznamy jednak wraz z publikacją ostatecznej wersji rozporządzenia.

OKRES PRZEJŚCIOWY DO 30 CZERWCA 2023 R.

Okres przejściowy jest bardzo wąski i obejmuje tylko te reklamy, których rozpowszechnianie rozpoczęto przed 1 stycznia 2023 r.

I właśnie te reklamy, których rozpowszechnianie rozpoczęto przed 1 stycznia 2023 r. i które nie spełniają wymogów z nowych przepisów, mogą być dalej rozpowszechniane do 30 czerwca 2023 r.

Nowe reklamy, których rozpowszechnianie rozpocznie się od 1 stycznia, będą już musiały być w 100% zgodne z nowymi przepisami.