

Wytyczne dotyczące reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD w świetle nowej ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzeń MDR/IVDR

26.10.2022 r.

Wytyczne opracowane na zlecenie OPPM Technomed przez firmę doradczą HMA POLAND sp. z o.o. *Healthcare Management Advisory*



TECHNOMED
ORGANIZACJA PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU MEDYCZNEGO



**HMA
POLAND**
Healthcare Management Advisory

Wytyczne dot. reklamy wyrobów medycznych

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych w sposób istotny zmieniają od 1 stycznia 2023 r. zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, wyrobów IVD a także usług świadczonych za pomocą wyrobów medycznych. Dotychczas reklama wyrobów medycznych regulowana była wyłącznie przez art. 7 Rozporządzenia MDR i IVDR oraz ogólne przepisy regulujące reklamę (ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, ustawę o radiofonii i telewizji oraz ustawę o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym).

Od 1 stycznia 2023 r. reklama wyrobów medycznych i wyrobów IVD poza powyższymi regulacjami spełniać będzie musiała także wytyczne zawarte w art. 54 - 61 nowej ustawy o wyrobach medycznych, a także wydanym przez Ministra Zdrowia w związku z ustawą rozporządzeniu w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

Poniższe wytyczne mają na celu przedstawienie podstawowych zasad obowiązujących przy prowadzeniu reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD po 1 stycznia 2023 r., a więc po wejściu w życie przepisów regulujących reklamę zawartych w nowej ustawie o wyrobach medycznych. Wytyczne zostały oparte także o pytania kierowane przez firmy uczestniczące w organizowanych przez HMA POLAND szkoleniach i warsztatach poświęconych reklamie wyrobów medycznych. Prezentowane Państwu wytyczne zawierają także zalecenia dla pracowników producentów/dystrybutorów wyrobów medycznych i wyrobów IVD oraz klientów prowadzących działalność usługową wykorzystującą wyroby medyczne i wyroby IVD.



Od kiedy obowiązują nowe zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD?

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych (art. 54-61) wchodzą w życie **1 stycznia 2023 r.** Od tego dnia działania reklamowe dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów IVD będą musiałyby spełniać wytyczne wskazane w ustawie oraz rozporządzeniu wykonawczym w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

W przypadku prowadzenia działań reklamowych, które zostały rozpoczęte (data pierwszej publikacji) przed 1 stycznia 2023 r., działania te, jeżeli nie spełniają wymogów ustawy o wyrobach medycznych (art. 54-61) mogą być prowadzone w dotychczasowej formie do dnia **30 czerwca 2023 r.** Po 30 czerwca 2023 r. rozpowszechnianie reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD bezwzględnie podlegać będzie wytycznym wskazanym w przepisach nowej ustawy o wyrobach medycznych.

Archiwalne treści reklamowe

Art. 143 ustawy o wyrobach medycznych stanowi, iż po 30 czerwca 2023 r. nie będą mogły być rozpowszechniane reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD niespełniające wytycznych reklamy. Użyte przez ustawodawcę słowo „rozpowszechniane” powinno być rozumiane jako aktywne publikowanie treści reklamowych. Sama dostępność archiwalnych treści reklamowych (w szczególności, jeżeli dostępne są w mediach prowadzonych przez podmioty trzecie), które nie spełniają wytycznych ustawy o wyrobach medycznych, nie narusza przepisów ustawy o ile treści te nie są aktywnie promowane.

W celu minimalizacji ryzyka prawnego zalecane jest jednak usunięcie lub dostosowanie takich treści (nawet archiwalnych), które zamieszczone są na stronie internetowej producenta/dystrybutora lub prowadzonych mediach społecznościowych.

Definicja reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD

Ustawa o wyrobach medycznych nie zawiera definicji reklamy. Ustawodawca przyjął, iż reklama jest już w sposób wystarczający zdefiniowana przez dotychczas obowiązujące przepisy prawa oraz praktykę organów nadzorujących prowadzenie reklamy np. GIF w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, reklamą wyrobów medycznych i wyrobów IVD będzie każdy komunikat, który zawiera informację o wyrobie oraz zachętę do jego nabycia (pośrednią lub bezpośrednią) lub którego celem jest taka zachęta.

Dany komunikat może być zatem zakwalifikowany jako reklama z uwagi na jego treść, formę a także cel/intencję podmiotu publikującego.

W art. 58 ustawy o wyrobach medycznych ustawodawca wskazał działania, które definiowane będą jako reklama tj.:

- reklama działalności gospodarczej lub zawodowej, 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;
- prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabyciania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;
- kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści (w tym przez „influencerów”);
- odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów (odbywa się poza godzinami pracy i wymaga zgody kierownika podmiotu);
- sponsorowanie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;
- prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa powyżej;
- przekazywania próbek w celu promocji wyrobów;
- przekazywanie gadżetów reklamowych zawierających logo lub nazwę wyrobu;

W art. 59 ustawy o wyrobach medycznych ustawodawca nie zalicza jako reklamy:

- katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną;
- informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746.

Ponadto reklamą nie będą także komunikaty, materiały i działania o charakterze wyłącznie informacyjnym (tj. nie zawierające haseł stanowiących zachętę), na przykład:

- dane dotyczące firmy producenta/dystrybutora;
- badania naukowe;
- informacje dotyczące działalności producenta/dystrybutora, misji, zespołu, danych sprzedażowych, projektów badawczych czy strategii rozwoju (o ile nie odnoszą się do konkretnego wyrobu);
- instrukcje i materiały instruktarzowe dołączone do wyrobu;
- oferty i wyjaśnienia dotyczące oferty składane dystrybutorom i potencjalnym klientom, w tym w ramach przetargów regulowanych przez PZP;
- informacje dotyczące szkoleń;
- informacje dotyczące serwisu wyrobów;
- informacje o technologii (o ile nie odnoszą się do konkretnego wyrobu);
- szkolenia z użycia/zastosowania wyrobu u obecnego klienta;
- szkolenia dotyczące nowej technologii (o ile szkolenie nie jest związane z wykorzystaniem konkretnego wyrobu i ma na celu podniesienie kompetencji a nie zachętę do zakupu wyrobu);
- opinie użytkowników (o ile nie otrzymali z tego tytułu żadnych korzyści)

Reklama kierowana do wiadomości publicznej

Za reklamę wyrobów medycznych i wyrobów IVD kierowaną do publicznej wiadomości uznaje się treści o charakterze reklamowym dostępne dla nieokreślonej grupy odbiorców, w tym dla „laików” czyli osób nie posiadających wykształcenia medycznego.

Istotny jest zatem dostęp do treści reklamowych, a więc to, kto i w jaki sposób może się z treścią zapoznać. Reklamą kierowaną do publicznej wiadomości będzie więc oczywiście reklama w telewizji, ale też reklama na portalu przeznaczonym np. dla lekarzy, na który wejść może każda osoba, w tym osoba nieposiadająca wykształcenia medycznego.

Aby reklama nie miała charakteru reklamy kierowanej do publicznej wiadomości musi spełniać następujące przesłanki:

- kierowana jest do określonej grupy i możliwej do identyfikacji odbiorców;
- dostęp do reklamy jest skutecznie ograniczony i możliwy wyłącznie dla osób, do których reklama jest kierowana.

Zgodnie z przepisami nowej ustawy o wyrobach medycznych reklama wyrobów medycznych i wyrobów IVD, która jest 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;
- zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
- dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy;
- wprowadzać w błąd co do właściwości i funkcji wyrobu (w tym technologii czy efektów np. zabiegu);
- jeżeli jest prowadzona w aptekach i podmiotach leczniczych nie może utrudniać prowadzonej tam działalności;

- w podmiotach leczniczych, aptekach, punktach aptecznych, punktach obrotu pozaaptecznego nie można prowadzić reklamy w formie dźwiękowej lub audiowizualnej.

Reklama wyrobów medycznych i wyrobów IVD kierowana do publicznej wiadomości od 1 stycznia 2023 r. powinna spełniać następujące wymagania:

- reklama może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy lub na jego zlecenie;
- reklama musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika;
- reklama musi informować o przeciwwskazaniach i ryzykach dla pacjenta związanych z korzystaniem z wyrobu;
- reklama może dotyczyć wyłącznie informacji i zastosowania, które przewidziane jest w instrukcji lub etykiecie wyrobu;
- reklama zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu, przewidziane zastosowanie wyrobu oraz nazwę producenta lub upoważnionego przedstawiciela;
- reklama wyrobu medycznego przeznaczonego dla laików kierowana do publicznej wiadomości zawiera informację, że produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie, którego treść i sposób umieszczenia na treści reklamowej jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych;
- w przypadku zamieszczenia opinii użytkowników, którzy otrzymali korzyści, informacje o przekazanych korzyściach umieszcza się w treści reklamowej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych;
- w podmiotach leczniczych treści reklamowe umieszcza się wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów;
- w aptekach treści reklamowe umieszcza się w wydzielonych miejscach, w taki sposób, aby nie zasłaniały powierzchni ekspedycyjnej.

Ograniczenie w dostępie do treści reklamowych

O sposobie ograniczenia dostępu do treści reklamowych decyduje podmiot udostępniający. Ustawa o wyrobach medycznych nie zawiera w tym zakresie żadnych wytycznych. Mając na uwadze praktykę stosowania przepisów ograniczających reklamę produktów leczniczych należy przyjąć, że skutecznym ograniczeniem dostępu do treści reklamowych może być np.:

- adresowanie treści do konkretnej osoby;
- wymóg zarejestrowania się w celu uzyskania dostępu;

Wybór właściwego sposobu ograniczenia dostępu do treści spoczywa na podmiocie publikującym. Zamieszczenie samego ostrzeżenia czy informacji, że treść jest dedykowana konkretnym osobom np. lekarzom jak i wymóg złożenia oświadczenia potwierdzającego np. wykonywanie zawodu lekarza może być uznane za niewystarczające i nieograniczające powszechnego dostępu do treści (taką interpretację stosuje obecnie GIF nadzorując reklamę produktów leczniczych).

Reklama wyrobów nieprzeznaczonych dla laików

Ustawa o wyrobach medycznych zakazuje kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby inne niż laicy (art. 55 ust. 2 pkt. 3). Definicja słowa „laik” została zawarta w art. 2 pkt. 38 Rozporządzenia MDR i oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny. Powyższe oznacza, że reklama wyrobów medycznych i wyrobów IVD, które nie są przeznaczone do samodzielnego używania przez laików nie może być od 1 stycznia 2023 r. (a w przypadku rozpowszechniania takiej reklamy przed 1 stycznia 2023 r. - od 30 czerwca 2023 r.) kierowana do publicznej wiadomości. Powyższy zakaz dotyczy wyrobów, które przeznaczone są wyłącznie do używania przez „profesjonalistów”, ale także wyrobów, których zastosowanie (wprowadzenie, montaż, implantacja) wymaga specjalnych kwalifikacji.

O tym czy wyrób przeznaczony jest do używania wyłącznie przez „profesjonalistów” decydują warunki określone przez producenta w instrukcji wyrobu.

Zakaz, o którym mowa w art. 55 ust. 2 pkt. 3 ustawy o wyrobach medycznych nie dotyczy wyrobów, które zostały przeznaczone przez producenta do samodzielnego używania przez laików jak i „profesjonalistów” np. termometr.

Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobu

Ustawa o wyrobach medycznych wprowadza nowe zasady dotyczące odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobu (art. 58 ust. 4). Jeżeli miejscem odwiedzin jest miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych to:

- wizyta powinna być wcześniej umówiona;
- wizyta może odbywać się poza godzinami pracy osoby wykonującej zawód medyczny;
- kierownik podmiotu leczniczego lub praktykę musi wyrazić zgodę na wizytę.

Podkreślić należy, że przepisy ustawy regulują wyłącznie spotkania mające na celu reklamę wyrobu i w których udział bierze osoba wykonująca zawód medyczny. Jeżeli spotkanie dotyczy np. szkolenia, dialogu technicznego, serwisu, użyczenia lub w spotkaniu nie uczestniczy osoba wykonująca zawód medyczny, to powyższe przepisy ustawy o wyrobach medycznych nie będą znajdować zastosowania.

Reklama usług

Art. 58 ust. 1 pkt. 1 ustawy o wyrobach medycznych jako reklamę, do której stosuje się przepisy ustawy definiuje także reklamę działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczenia, najmu lub użyczenia wyrobów.

Przepisami ustawy regulującymi reklamę objęte będą więc także komunikaty/treści dotyczące usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, jeżeli spełniać będą następujące przesłanki:

- będą mogły być zakwalifikowane jako reklama usług;
- w treści odwoływać się będą do konkretnego wyrobu medycznego (w sposób pozwalający na identyfikację wyrobu).

Obowiązki i odpowiedzialność związana z reklamą wyrobów medycznych i wyrobów IVD

Ustawa o wyrobach medycznych nakłada na podmioty prowadzące reklamę wyrobów medycznych i wyrobów IVD obowiązek:

- prowadzenia rejestru dokumentującego sposób, miejsce i czas rozpowszechniania reklamy kierowanej do publicznej wiadomości;
- przechowywania wzoru reklamy przez okres 2 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.

Organem sprawującym nadzór nad zgodnością reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD z przepisami nowej ustawy o wyrobach medycznych i Rozporządzenia MDR i IVDR jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podmiot prowadzący reklamę w przypadku naruszenia przepisów nowej ustawy o wyrobach medycznych lub Rozporządzeń MDR i IVDR może

ponieść odpowiedzialność finansową w wymiarze **od 2.000 zł do 5 mln zł**.

Kara pieniężna nie może jednak przekroczyć:

- 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów;
- 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypelnieniem obowiązków, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.

ZALECENIA DLA PRACOWNIKÓW

**producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych
w związku ze zmianą zasad reklamy wyrobów medycznych i wyrobów
IVD
obowiązujących od 1 stycznia 2023 r.**

(rekomendacje wynikają z przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o
wyrobach medycznych Dz. U. 2022 poz. 974 oraz rozporządzeń
wykonawczych)

- ❖ przekazywanie lub publikowanie materiałów reklamowych (w tym materiałów handlowych, które mogą zostać uznane za reklamę) wytworzonych przed 1 stycznia 2023 r. musi podlegać weryfikacji pod kątem zgodności materiałów z przepisami nowej ustawy;
- ❖ należy pamiętać, że każde działanie mające na celu promocję wyrobu może być uznane za reklamę wyrobu medycznego (i podlegać przepisom nowej ustawy) w szczególności:

- ❖ przekazywanie gadżetów reklamowych zawierających logo, nazwę lub zdjęcie wyrobu będzie uznane od 1 stycznia 2023 r. za reklamę wyrobu (i musi spełniać wymagania ustawowe, w tym zawierać wskazane ostrzeżenia);
- ❖ szkolenia dla klientów mogą zostać uznane za reklamę wyrobu, jeżeli celem szkolenia jest promocja wyrobu;
- ❖ przekazywanie rabatów i innych korzyści klientom w zamian za przekazanie opinii lub rekomendacji – stanowi reklamę i musi spełniać wymogi wskazane w ustawie i rozporządzeniu (w tym w zakresie ostrzeżeń);
- ❖ komentarze i opinie pracowników (dotyczące wyrobu oferowanego przez pracodawcę) stanowią reklamę;
- ❖ katalogi handlowe powinny być dostosowane do definicji katalogu handlowego wskazanego w ustawie (art. 59 pkt 1) ustawy o wyrobach medycznych). Mogą zawierać zdjęcie wyrobu, jeżeli zdjęcie ma charakter wyłącznie informacyjny.
- ❖ publikowanie (bez ograniczenia dostępu) zdjęć, na których jest wyrób medyczny oraz osoba wykonująca zawód medyczny (lub osoba, która może być uznana przez laika za taką osobę) jest zabronione przez ustawę;
- ❖ spotkania z klientami wykonującymi zawody medyczne od 1 stycznia 2023 r. wymagać będą wcześniejszego umówienia terminu spotkania (poza godzinami pracy osoby wykonującej zawód medyczny) oraz zgody kierownika podmiotu leczniczego lub osoby prowadzącej praktykę.
- ❖ należy poinformować klientów o nowych zasadach dot. reklamy wyrobów medycznych;
- ❖ **prowadzenie po 1 stycznia 2023 r. reklamy wyrobów medycznych, która uznana zostanie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za niezgodną z przepisami ustawy o wyrobach medycznych wiąże się z odpowiedzialnością finansową w wymiarze od 2.000 zł do 5 mln zł.**

ZALECENIA DLA KLIENTÓW

w związku ze zmianą zasad reklamy wyrobów medycznych
obowiązujących od 1 stycznia 2023 r.

(rekomendacje wynikają z przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o
wyrobach medycznych Dz. U. 2022 poz. 974 oraz rozporządzeń
wykonawczych)

Reklama działalności usługowej

reklama działalności usługowej, która wykorzystuje zdjęcie
konkretnego wyrobu medycznego może zostać uznana za reklamę
wyrobu. Od 1 stycznia 2023 r. zalecane jest tworzenie treści
reklamowych w taki sposób, aby:

- ❖ **treść nie zawierała bezpośredniej promocji wyrobu**, a wyłącznie promocję usługi;
- ❖ **zdjęcia/filmy nie ukazywały konkretnego wyrobu** (w taki sposób, że możliwa jest łatwa identyfikacja wyrobu tj. identyfikacja producenta i modelu), w tym w szczególności w sposób mogący być uznany za promocję wyrobu;

Treści reklamowe opublikowane/udostępnione przed 1 stycznia 2023 r.

do 30 czerwca 2023 r. ustawodawca wyznaczył termin, w którym treści reklamowe opublikowane przed 1 stycznia 2023 r. powinny być dostosowane do wymogów nowej ustawy o wyrobach medycznych. W tym celu zalecane jest:

- ❖ **przeprowadzenie analizy treści reklamowych**, które są udostępnione (publikowane, w tym w szczególności promowane) po kątem zgodności z nowymi przepisami ustawy;
- ❖ **modyfikacja lub usunięcie treści**, które zawierają zdjęcia wyrobu i mogą być uznane za reklamę wyrobu;

- ◆ **usunięcie materiałów reklamowych producenta wyrobu, które dostępne są dla klientów (m.in. broszury i plakaty), poza materiałami, które mają charakter informacyjny.**

Prowadzenie po 1 stycznia 2023 r. reklamy wyrobów medycznych, która uznana zostanie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za niezgodną z przepisami ustawy o wyrobach medycznych wiąże się z odpowiedzialnością finansową w wymiarze od 2.000 zł do 5 mln zł.

USŁUGI DORADCZE HMA POLAND

Nowe regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych budzą wiele wątpliwości interpretacyjnych i trudności w dostosowaniu podejmowanych działań reklamowych do obowiązujących po 1 stycznia 2023 r. przepisów.

Wyspecjalizowany zespół prawników spółki HMA POLAND sp. z o.o. posiadający wieloletnie doświadczenie w doradztwie prawnym na rzecz producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych i produktów leczniczych pomoże Państwu we właściwej interpretacji przepisów i dostosowaniu prowadzonej przez Państwa aktywności marketingowej do obowiązujących przepisów prawa.

W ramach oferowanych przez nas usług oferujemy:

- ◆ audyt prowadzonej działalności reklamowej pod kątem zgodności z obowiązującymi od 1 stycznia 2023 r. przepisami;
- ◆ konsultacje prawne strategii i założeń marketingowych;
- ◆ konsultacje prawne materiałów reklamowych;
- ◆ szkolenia z zasad prowadzenia reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD dla pracowników działów marketingu i działów sprzedaży;
- ◆ reprezentację Państwa firmy w postępowaniach prowadzonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- ◆ doradztwo prawne w procesie rejestracji wyrobów medycznych i wyrobów IVD.

Zapraszam do kontaktu i współpracy

adw. Konrad Korbiński

k.korbinski@hmapoland.pl

tel. kom.: 600 181 089

www.hmapoland.pl

