



Rozporządzenie w sprawie reklamy wyróbów medycznych

przekazane do konsultacji!



W czwartek 28 lipca na stronie Rządowego Centrum Legislacji pojawił się projekt rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

Treść rozporządzenia jest istotna dla przedstawicieli branży, bo już od 1 stycznia 2023 roku do reklamy wyrobów medycznych znajdą zastosowanie przepisy nowej ustawy o wyrobach medycznych.

W dzisiejszym wpisie przyjrzymy się zatem propozycjom resortu zdrowia!



PRECYZYJNE INFORMACJE

Według projektu, w reklamie wyrobu medycznego powinny znaleźć się informacje o:

- przeciwwskazaniach do używania wyrobu,
- prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem,
- producencie i upoważnionym przedstawicielu (jeśli został wyznaczony).



DODATKOWE OSTRZEŻENIE

Projekt zakłada również, że w reklamie wyrobu medycznego powinny znaleźć się ostrzeżenia, których treść będzie zależeć od tego czy w przypadku danego wyrobu zidentyfikowano przeciwwskazania:

- "To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą" - jeśli wyrób nie ma przeciwwskazań,
- "To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie" - jeśli wyrób ma przeciwwskazania.



Według projektu zamieszczenie w reklamie treści ostrzeżeń nie wystarczy. Ostrzeżenia będą musiały spełniać odpowiednie wymogi.



reklama audiowizualna:

- treść ostrzeżenia ma być umieszczana w dolnej części reklamy, na nie mniej niż 20 % powierzchni,
- w taki sposób, by tekst wyróżniał się od tła, był widoczny czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo,
- treść ma być odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim,
- ma ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund.



reklama wizualna:

- treść ostrzeżenia ma być umieszczana w dolnej części reklamy, na nie mniej niż 10 % powierzchni,
- jeśli reklama wizualna będzie obejmować więcej niż jedną stronę, oświadczenie ma być umieszczone na pierwszej stronie.



reklama dźwiękowa:

- treść ostrzeżenia ma być odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim,
- czas trwania przekazu ma trwać nie krócej niż 8 sekund.



KORZYŚCI MATERIALNE

W przypadku reklamy polegającej na:

- kierowaniu do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści,
- 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 wydarzeń, o których mowa w poprzednim punkcie,

projekt przewiduje, że w reklamie będzie trzeba wskazać (w formie graficznej lub dźwiękowej) wszystkie otrzymane korzyści materialne i niematerialne od podmiotu prowadzącego reklamę.



WYMOGI W APTECE... I NIE TYLKO

Jeśli chodzi o reklamę wyrobów medycznych w aptekach, to projekt rozporządzenia wskazuje następujące wymogi:

- reklama nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla klientów apteki,
- reklama musi być rozmieszczona w stałych i wydzielonych miejscach,
- reklama NIE może być wyrażona w formie dźwiękowej lub audiowizualnej.

Zasady te mają mieć też zastosowanie w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, miejscu wykonywania praktyki: lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa, położnej lub fizjoterapeuty.





Masz pytania ?

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107

