



Nowy projekt rozporządzenia w sprawie reklamy wyróbów medycznych!



10 STYCZNIA 2023

10 stycznia 2023 roku na stronie Rządowego Centrum Legislacji została opublikowana nowa wersja projektu rozporządzenia dotyczącego reklamy wyrobów medycznych.

W rozporządzeniu określono niezbędne dane, które zawierać ma reklama kierowana do publicznej wiadomości oraz sposoby prezentowania reklamy wyrobów medycznych.



DANE DOTYCZĄCE WYROBU

Zgodnie z nowym projektem rozporządzenia w reklamie wyrobu medycznego, dane dotyczące wyrobu (zgodne z instrukcją używania lub etykietą wyrobu) przedstawia się w formie:

- audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny,
- dźwiękowej w sposób wyraźny.



REKLAMA KIEROWANA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Reklama wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro powinna zawierać:

- określenie podmiotu prowadzącego reklamę,
- nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela (jeśli jest wyznaczony),
- ostrzeżenie o następującej treści:

TO JEST WYRÓB MEDYCZNY. UŻYWAJ GO ZGODNIE
Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA LUB ETYKIETĄ.



PRODUKT NIEMAJĄCY PRZEWIDZIANEGO ZASTOSOWANIA MEDYCZNEGO

Jeśli reklama kierowana do publicznej wiadomości dotyczy produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego (załącznik XVI rozporządzenia MDR) oraz wyposażenia medycznego, powinna zawierać:

- określenie podmiotu prowadzącego reklamę,
- nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela (jeśli jest wyznaczony),
- oznaczenie o następującej treści:

DLA BEZPIECZEŃSTWA UŻYWAJ ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ
UŻYWANIA LUB ETYKIETĄ.



OSTRZEŻENIE W REKLAMIE AUDIOWIZUALNEJ - ZASADY

Ostrzeżenie powinno być umieszczane w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% jej powierzchni, w taki sposób, by tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $1/2$ wysokość liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

Ostrzeżenie powinno być odczytywane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego przekazu nie może być krótszy niż 4 sekundy.



OSTRZEŻENIE W REKLAMIE DŹWIĘKOWEJ - ZASADY

Ostrzeżenie powinno być odczytywane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego przekazu nie może być krótszy niż 4 sekundy.



OSTRZEŻENIE W REKLAMIE WIZUALNEJ- ZASADY

Ostrzeżenie jest umieszczane w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni, w taki sposób, by tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $\frac{1}{2}$ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu jest nie większa niż wysokość liter.

W przypadku reklamy wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.



REKLAMA INFLUENCERSKA

W przypadku kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeśli otrzymują z tego tytułu korzyści (influencer marketing):

W REKLAMIE WYROBU WSKAZUJE SIĘ, ŻE DANY PRZEKAZ MA CHARAKTER REKLAMOWY.

TARGI , WYSTAWY POKAZY ETC.

W przypadku sponsorowania targów czy wystaw na których prezentowane są wyroby medyczne wskazuje się, że dany przekaz ma charakter reklamowy, jeśli nie wynika to BEZPOŚREDNIO I JEDNOZNACZNIE z tego przekazu.





Masz pytania ?

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107



@prawomedyczne_by_ipso