

NOWE ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH - CO WARTO WIEDZIEĆ?



DANE DOTYCZĄCE WYROBU

Dane dotyczące wyrobu przekazuje się w przekazie reklamowym zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji używania wyrobu lub etykiecie reklamowanego wyrobu i przedstawia się je w formie:

1. audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny,
2. dźwiękowej w sposób wyraźny.



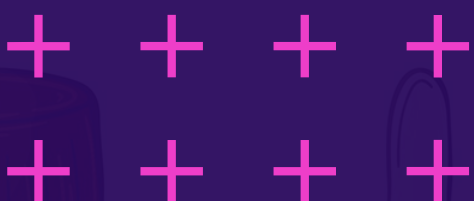
ELEMENTY REKLAMY

Reklama powinna zawierać określenie podmiotu prowadzącego reklamę, nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony oraz ostrzeżenie o następującej treści:

„To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.”

W przypadku reklamy produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego, reklama musi zawierać ostrzeżenie o treści:

"Dla bezpieczeństwa używaj zgodnie z instrukcją używania lub etykietą"



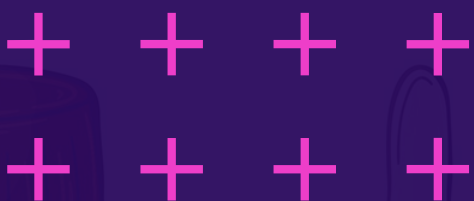


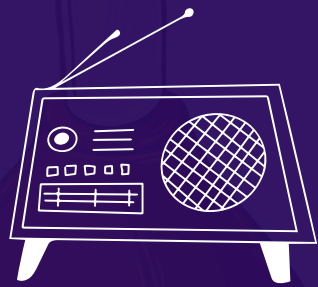
REKLAMA AUDIOWIZUALNA - OSTRZEŻENIE

W przypadku reklamy w formie audiowizualnej ostrzeżenie powinno być umieszczone w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% jej powierzchni, w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo.

Odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $1/2$ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

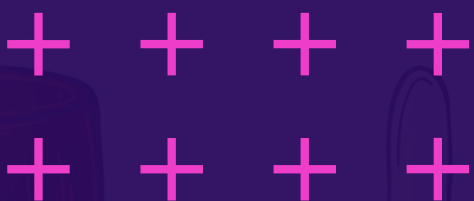
Ostrzeżenie powinno być odczytywane wyraźnie w języku polskim, a czas trwania tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy.





REKLAMA DŹWIĘKOWA - OSTRZEŻENIE

W przypadku reklamy w formie dźwiękowej ostrzeżenie powinno być odczytywane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy.





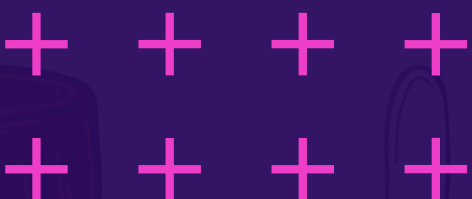
REKLAMA WIZUALNA - OSTRZEŻENIE

W przypadku reklam w formie wizualnej treść ostrzeżenia powinna być umieszczona w dolnej części reklamy na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni.

Tekst ostrzeżenia powinien wyróżniać się od tła płaszczyzny, być widoczny, czytelny, nieruchomy i poziomy.

Odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $1/2$ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

Jeśli reklama wizualna zajmuje więcej niż jedną stronę,
ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.



INFLUENCE MARKETING I SPONSOROWANIE TARGÓW I

W przypadku reklamowania wyrobu medycznego polegającego na kierowaniu do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeśli otrzymują z tego tytułu korzyści reklama powinna być w sposób jednoznaczny i zrozumiały oznaczona jako reklama wyrobu medycznego.

Jeśli chodzi o sponsorowanie targów, konferencji czy zjazdów oraz prezentowania wyrobów podczas tych wydarzeń rozporządzenie nakłada obowiązek wskazania charakteru reklamowego, gdy informacja ta nie wynika bezpośrednio i jednoznacznie z przekazu. Innymi słowy, jeśli reklama jest zamieszczona w taki sposób, że konsument może nie zauważyć, że jest to reklama wyrobu medycznego, należy jasno zaznaczyć, że dany przekaz ma charakter reklamowy.



REKLAMA W MIEJSCACH SZCZEGÓLNYCH

Reklama w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego nie może ograniczać powierzchni przeznaczonej dla osób korzystających z ich usług i musi być umieszczona w sposób uporządkowany w stałych i wydzielonych miejscach.

Reklama w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, miejscach wykonywania praktyki lekarskiej, przez pielęgniarkę, przez położną, fizjoterapeutycznej oraz w punktach felczerskich, może być rozmieszczana wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów.

Reklama w tych miejscach nie może być udostępniana z zastosowaniem form dźwiękowych lub audiowizualnych.



30 CZERWCA 2023

reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniająca wymogów w nim określonych, może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



Chcesz wiedzieć więcej?
Obserwuj nasz profil!

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107



@prawomedyczne_by_ipso