



Nowe zasady reklamy wyróbów medycznych

Poradnik dla optyków

POLECA

gazeta **optyka**
gazeta-optyka.pl branżowy dwumiesięcznik dla specjalistów ochrony wzroku

HOYA
FOR THE VISIONARIES

Wstęp

Wprowadzone 1 stycznia 2023 nowe przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych dla wielu z Państwa nie są jasne i nastroczają problemów interpretacyjnych, zwłaszcza że z uwagi na przepisy przejściowe, które umożliwiały publikowanie dotychczasowych reklam do końca czerwca, faktycznie stosujemy je dopiero od 1 lipca.

Celem tego przewodnika jest możliwie najprostsze wyjaśnienie najważniejszych zmian i wynikających z nich obowiązków. Niniejszy dokument analizuje przepisy pod kątem soczewek okularowych i nie wyczerpuje tematu, dlatego wszystkich pragnących zgłębić go bardziej (do czego gorąco zachęcamy), odsyłamy do ebooka mecenas Katarzyny Kroner „Reklama wyrobów medycznych dla optyków”, który można kupić tutaj: [link](#)

Przepisy

Analizując zasady reklamy wyrobów medycznych, odnosimy się do następujących przepisów:



- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), zwana w dalszej części "Ustawą"
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych

Status soczewek okularowych i opraw w rozumieniu ustawy



Soczewki okularowe

wyrób medyczny kategorii I, dla którego nie zidentyfikowano przeciwwskazań.



Oprawa okularowa

wyposażenie wyrobu medycznego, tj. artykuł przeznaczony do stosowania łącznie z wyrobem.

Podstawowe pojęcia

Nie sposób zrozumieć przepisów bez wyjaśnienia pojęć, do których się odnoszą.

Zrozumienie różnic pomiędzy tymi pojęciami jest kluczowe do prawidłowej interpretacji przepisów. Oto najważniejsze z nich:

- **Reklama vs. informacja**
- **Reklama kierowana do publicznej wiadomości vs. reklama do profesjonalistów**
- **Laik vs. profesjonalista**

Czym jest reklama

Przepisy nie definiują czym jest reklama. Najpełniejszą definicję znajdujemy w wyroku Sądu Najwyższego¹:

Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru - taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana.

Podsumowując, aby dany przekaz uznać za reklamowy, powinien się on składać z czterech elementów: zachęta, intencja, odbiór (sposób w jaki przekaz jest odbierany przez adresata), identyfikowalność produktu.

WAŻNE!

Nie każdy przekaz, który jest reklamą w potocznym rozumieniu, będzie reklamą wyrobu medycznego. Aby dany przekaz został uznany za reklamę wyrobu medycznego, oprócz zachęty do zakupu (przy czym ważna jest nie tylko intencja nadawcy, ale także odbiór adresata przekazu), produkt którego dotyczy,

MUSI BYĆ IDENTYFIKOWALNY.

Identyfikacja nie musi być możliwa wyłącznie bezpośrednio, wystarczająca jest bowiem sama pośrednia możliwość określenia konkretnego wyrobu, poprzez np. pokazanie charakterystycznego dla danego produktu opakowania.

¹Wyrok SN z dnia 2 października 2007 r., sygn. akt II CSK 289/07.



W rozumieniu Ustawy reklamą **NIE SĄ:**

- katalogi handlowe lub listy cenowe, **zawierające wyłącznie** nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną
- informacje umieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań wyrobów, wymagane przepisami ustawy i rozporządzenia MDR (art. 59 Ustawy)



W rozumieniu Ustawy reklamą **JEST:**

- 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 nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań
- kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści
- odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów (powinno się to odbywać po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania, poza godzinami pracy i wymaga zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej – zgody osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki)
- sponsorowanie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami
- prezentowanie wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt. wyżej
- przekazywanie próbek w celu promocji wyrobów

Informacja vs. reklama

Informacja (w tym informacja handlowa) – jest pozbawiona jakichkolwiek cech zachęty. To „suche” fakty.

Informacja może mieć postać:

- **Katalogu handlowego, bez elementów zachęty**
- **Danych z badań klinicznych**
- **Wyników badań**
- **Komunikatu o wykorzystywanej technologii, który nie zawiera zdjęcia wyrobu pozwalającego na identyfikację konkretnego wyrobu**

PRZYKŁADY MATERIAŁÓW/DZIAŁAŃ, KTÓRE NIE SĄ REKLAMĄ:

- Wykorzystywanie wizerunku osób w okularach, jeżeli treść przekazu nie odwołuje się do konkretnego wyrobu albo nawet grupy wyrobów, a zdjęcie nie umożliwia identyfikacji produktu. Tym bardziej jeżeli zdjęcie osób w okularach jest wzbogaceniem treści o charakterze edukacyjnym, pozbawionym elementów reklamowych.
- Treści, w których mówimy ogólnie o marce, np. plakat z nazwą producenta, o ile produkt nie jest możliwy do zidentyfikowania.
- Treści, w których mówimy wyłącznie o technologii.
- Certyfikaty potwierdzające nabycie określonych kompetencji, np. Specjalista Miyosmart.
- Przekazywanie gadżetów reklamowych zawierających logo producenta (nie logo produktu)
- Wzorniki soczewek
- „Maty”/podkładki wyjaśniające różnice między produktami, mimo że występują na nich nazwy konkretnych produktów. Korzystają z wyłączenia wskazanego w art. 59 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym za reklamę wyrobu nie uważa się, katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę lub specyfikację techniczną.

WAŻNE:

każdy komunikat należy szczegółowo przeanalizować przed publikacją i oceniać indywidualnie pod kątem jego **treści, formy i kontekstu** w jakim jest umieszczony, dlatego powyższe przykłady są jedynie punktem odniesienia

Reklama kierowana do publicznej wiadomości

Reklama kierowana do publicznej wiadomości to bardzo ważne pojęcie, ponieważ właśnie ono determinuje czy w reklamie wyrobu medycznego konieczne jest zamieszczanie stosownego ostrzeżenia.



Reklama kierowana do publicznej wiadomości oznacza treści o charakterze reklamowym dostępne dla nieokreślonej grupy odbiorców.

Za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości uznawana jest nie tylko taka reklama, której adresatem nie są profesjonaliści, lecz również ta, która nawet wbrew zamierzeniom reklamodawcy, faktycznie do nich dociera. Dlatego jeśli kierujemy przekaz do profesjonalistów, ważne są nie tylko nasze intencje dotyczące ograniczenia danego przekazu, ale realne zabezpieczenia, które uniemożliwiają dotarcie do tego przekazu laikowi (np. logowanie na stronie).

Reklama kierowana do publicznej wiadomości, to reklama w szczególności kierowana do osoby określanej mianem laika. Kim zatem jest laik?

**Laik oznacza osobę fizyczną,
która nie ma formalnego wykształcenia
w danej dziedzinie.**

Ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych

1 **Przed wszystkim reklama nie może wprowadzać w błąd, o czym mówi art. 7 MDR**

Art. 7 Rozporządzeniem UE 2017/745:

Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i 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:

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

2 **Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika.**

Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do użytkowników innych niż laicy.

3 **Reklama wyrobu 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.

Ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych

Wyjaśnienie:



Wykorzystywanie wizerunku osób wykonujących zawody medyczne

Zabronione jest nie tylko występowanie w reklamie osoby, która wykonuje zawód medyczny, lecz również aktorów, których stroje (np. fartuch), rekwizyty (m.in. stetoskop), zachowanie, czy też wypowiedane słowa (np. „polecam moim pacjentom”) wskazują na wykonywanie zawodu medycznego.



Bezpośrednie wezwanie dzieci

„Bezpośrednie wezwanie”

oznacza wymuszanie na dzieciach określonych zachowań przez wezwanie do określonych działań wynikających z treści reklamy. Podkreślenia wymaga fakt, że pomimo wykładni literalnej, zakresem zakazu objęte jest nie tylko bezpośrednie polecenie skierowane do dziecka, lecz również sugestia czy prośba. Do oceny tej okoliczności przydatne mogą okazać się takie elementy, jak treść, forma, miejsce przedstawienia, a także sposób prezentacji przekazu reklamowego.

„Nakłanianie rodziców”

oznacza stosowanie presji, czyli niedozwolonego nacisku na dzieci lub dzieci na osoby dorosłe w kierunku pro sprzedażowym oczekiwanym przez reklamodawcę.

Zakaz bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonenia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów **nie jest równoznaczny z zakazem występowania w reklamach dzieci.**

Jeśli dana reklama, pomimo faktu, że aktorem jest dziecko, nie narusza powyższego wymogu – jest dopuszczalna, a jej prowadzenie będzie zgodne z prawem.

Niezbędne elementy reklamy

Ustawa zawiera w swojej treści przepis, który określa minimalny zakres każdej reklamy, niezależnie od tego, czy jest kierowana do publicznej wiadomości, czy do profesjonalistów.

Art. 60.3 Ustawy o wyrobach medycznych

Reklama wyrobu zawiera co najmniej **nazwę lub nazwę handlową** wyrobu oraz **przewidziane zastosowanie wyrobu**.

Z przepisu wynika, że **każda** reklama musi obligatoryjnie zawierać poniższe elementy:



nazwę lub nazwę handlową wyrobu,



przewidziane zastosowanie wyrobu.

Reklama kierowana do profesjonalistów

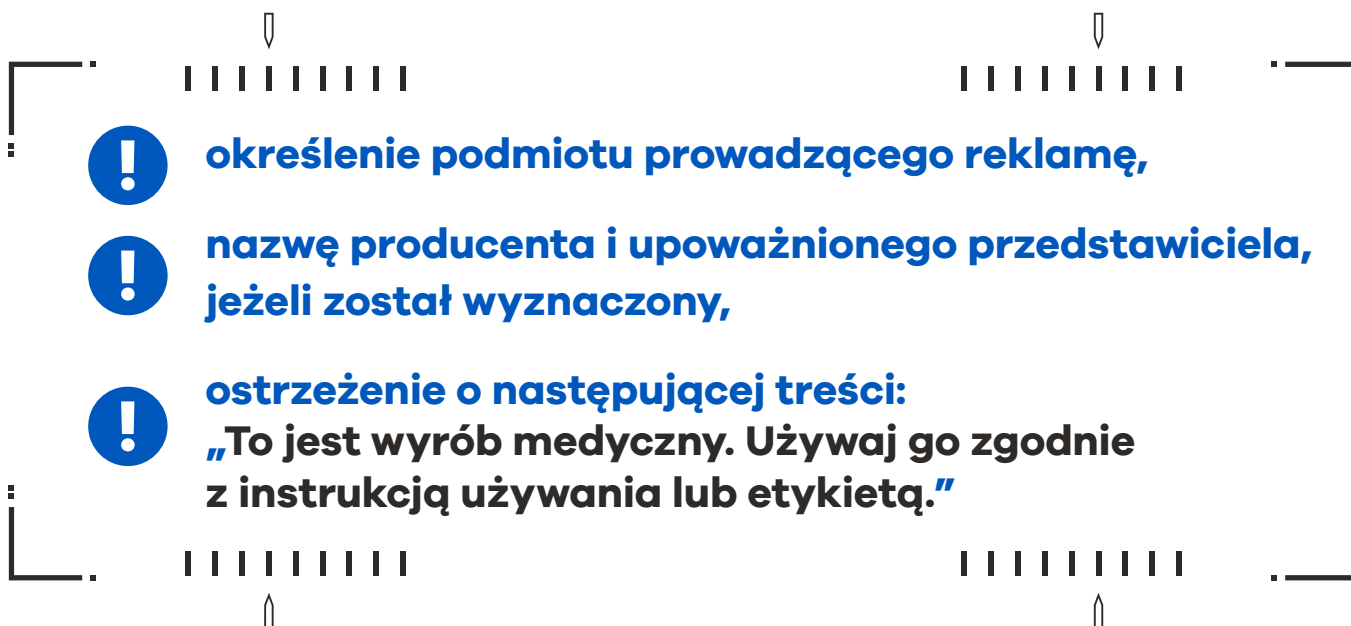
W przypadku reklamy kierowanej do profesjonalistów ani przepisy Ustawy, ani regulacje wprowadzone przez Rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych, nie przewidują odrębnych wymagań mających zastosowanie do wszystkich reklam kierowanych do tej grupy odbiorców.



Nie ma konieczności zamieszczania w niej ostrzeżeń czy innych elementów poza **nazwą lub nazwą handlową wyrobu oraz przewidzianym zastosowaniem wyrobu**.

Niezbędne elementy reklamy kierowanej do publicznej wiadomości

Rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych przewiduje dalej idące wymagania odnoszące się do elementów, które muszą zostać zawarte w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości. Zgodnie z rozporządzeniem każda reklama kierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać:



Zasady umieszczania ostrzeżenia są ściśle określone i dokładnie opisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 roku.

W przypadku reklamy w formie wizualnej treść ostrzeżenia jest umieszczana:

-  **w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni,**
-  **w taki sposób, aby 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 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu jest nie większa niż wysokość liter;**

W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.

Niezbędne elementy reklamy kierowanej do publicznej wiadomości

W przypadku reklamy w formie audiowizualnej treść ostrzeżenia:



jest umieszczana w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% jej powierzchni,



jest umieszczana w taki sposób, aby 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 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter,



jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy;

WAŻNE:

Zgodnie z tą definicją utworu audiowizualnego zawartego w art.2 ust. 8 ustawy o finansowym wspieraniu produkcji audiowizualnej z dnia 9 listopada 2018 r., utwór audiowizualny to „utwór złożony z serii następujących po sobie obrazów z dźwiękiem lub bez dźwięku utrwalonych na nośniku umożliwiającym wielokrotne odtwarzanie, wywołujących wrażenie ruchu i składających się na oryginalną całość wyrażającą akcję lub treść w indywidualnej formie, zrealizowany w formie filmu fabularnego, dokumentalnego lub animowanego albo serialu fabularnego, dokumentalnego lub animowanego, niezależnie od pola eksploatacji”.
Zgodnie z tą definicją



za utwór audiowizualny powinien więc zostać uznany każdy utwór z ruchomym obrazem, nawet bez lektora czy dźwięku.

To oznacza, że **każde video (także animacja), które jest reklamą wyrobu medycznego, powinno zawierać ostrzeżenie nie tylko w formie wizualnej, ale także dźwiękowej (lektor czytający treść ostrzeżenia).**

Zanim zamieścisz ostrzeżenie...



Upewnij się, czy treść którą publikujesz jest reklamą wyrobu medycznego (cechy przekazu reklamowego: zachęta, intencja, odbiór adresata przekazu, identyfikowalność produktu).



Upewnij się, czy jest to reklama wyrobu medycznego, kierowana do publicznej wiadomości.



Podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy

Ustawa o wyrobach medycznych wyraźnie ogranicza w swej treści krąg podmiotów, które mogą prowadzić reklamę wyrobu medycznego. Zgodnie z przepisami, prowadzenie reklamy dopuszczalne jest przez następujące podmioty:



podmiot gospodarczy,



inny podmiot - po zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez podmiot gospodarczy.

Zgodnie z art. 2 pkt 35 Rozporządzenia UE 2017/745, za podmioty gospodarcze uznawane są poniższe podmioty:

- **producenci,**
- **upoważnieni przedstawiciele,**
- **importerzy,**
- **dystributorzy,**
- **osoby zestawiające lub sterylizujące systemy, lub zestawy zabiegowe.**

Podmioty te mogą prowadzić samodzielne reklamy wyrobów medycznych. Mają one również prawo do potwierdzania reklam prowadzonych przez podmioty trzecie.

WAŻNE:

w momencie, gdy zatwierdzisz daną reklamę będąc podmiotem gospodarczym, przejmujesz na siebie odpowiedzialność za jej zgodność z przepisami prawa.

Obowiązki podmiotów prowadzących reklamę i dostawców usług



Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości **należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.**



Podmiot gospodarczy, o którym mowa powyżej, jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.



Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.

Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa powyżej, przez okres nie krótszy niż rok (art. 61. Ustawy).

Od kiedy obowiązują przepisy

Przepisy dotyczące reklamy weszły w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

W myśl Ustawy o wyrobach medycznych reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie przepisów, niespełniającą wymogów w nich określonych mogła być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r. Oznacza to, że reklamy niespełniające wymogów ustawowych, rozpowszechnione przed 1 stycznia 2023 r., mogły pozostawać w obrocie do dnia 30 czerwca 2023 r.



Od 1 lipca 2023 r. wszystkie reklamy powinny zostać dostosowane do nowych zasad.

Inne regulacje odnoszące się do reklamy wyrobów medycznych:

- Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.
- Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 r.
- Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym z dnia 23 sierpnia 2007 r.
- Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów z dnia 16 lutego 2007 r.

O czym należy pamiętać i na co zwracać uwagę:



Z nieoficjalnych informacji otrzymywanych od Urzędu wynika, że treści publikowane w social mediach (Facebook, LinkedIn, Instagram, TikTok, etc.) opublikowane przed 1 stycznia – nie trzeba ich usuwać, ale nie można ponownie udostępniać. Ponowne udostępnienie jest równoznaczne z publikacją. **Warto jednak usunąć treści ewidentnie niezgodne z przepisami, czyli np. wprowadzające w błąd, wykorzystujące wizerunek osoby wykonującej zawód medyczny czy bezpośrednio nawołującej dzieci do zakupu produktu.**



Przy tworzeniu treści do social mediów należy **zwracać także uwagę na hashtagi**. Bazując na treści otrzymanych wytycznych Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, hashtag zawierający nazwę konkretnego wyrobu medycznego będzie uznawany za reklamę.



Opinie użytkowników nie są reklamą, jeżeli użytkownik nie otrzymuje z tego tytułu korzyści. Natomiast **jeżeli dany podmiot (przykładowo salon optyczny) wykorzystuje ten przekaz w swoich mediach, przykładowo ponownie udostępniając post z wypowiedzią na swojej stronie, to należy traktować to jako reklamę.**



Współpraca z **influencerami** – odpowiedzialność za treść komunikatu ponosi podmiot gospodarczy zlecający prowadzenie reklamy.



Lekarz w gabinecie może przekazać informację o wyrobie medycznym w postaci ulotki, jeśli oczywiście produkt jest przeznaczony dla laika. Ulotka musi spełniać wszelkie wymagania dotyczące reklamy wyrobów medycznych.



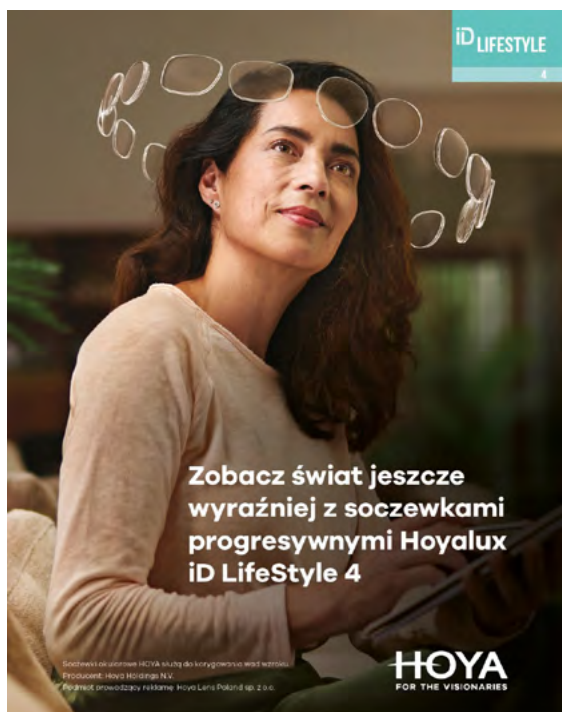
Logo producenta + grupa nieidentyfikowalnych wyrobów – to nie jest reklama wyrobu medycznego.



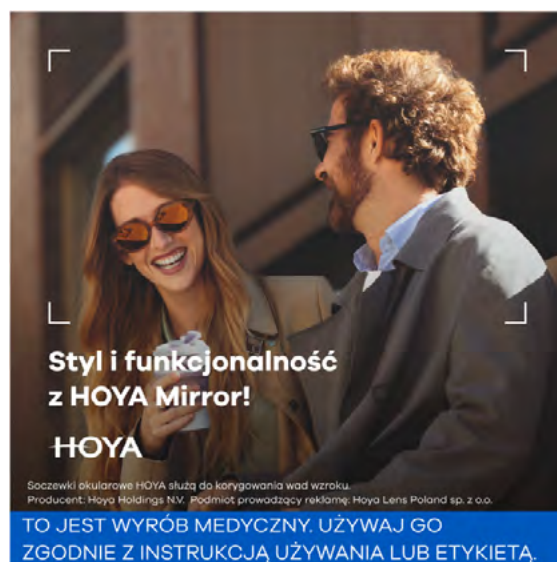
Formaty cyfrowe reklam często nie odpowiadają wymogom – **nie ma możliwości umieszczenia ostrzeżenia i dodatkowych zapisów, ponieważ jest to technicznie niemożliwe. Wówczas albo rezygnujemy z danego formatu, albo zamieszczamy ostrzeżenie i dodatkowe informacje tam, gdzie jest to możliwe, np. na stronie www.**

Przykłady reklam wyrobu medycznego

Przykłady reklam wyrobu medycznego

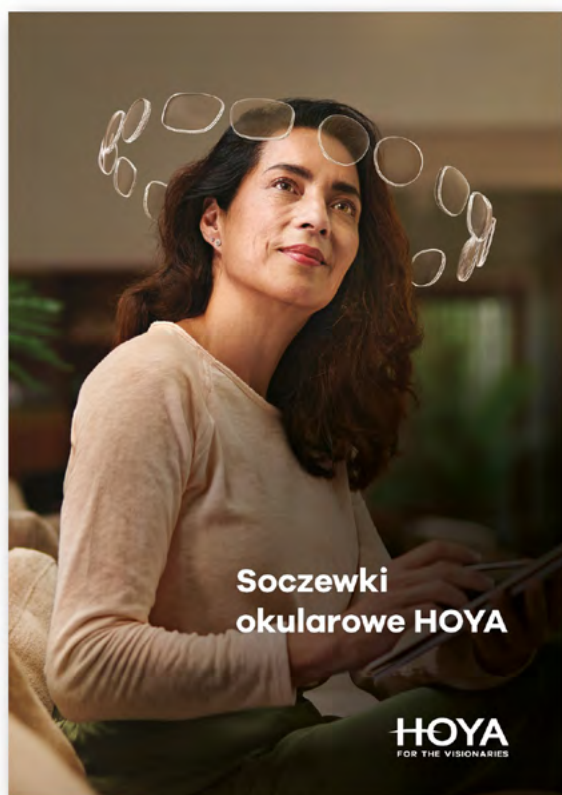


To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.



Przykłady reklam wyrobu medycznego

Przykłady materiałów niebędących reklamą wyrobu medycznego



Opracowanie.

Maja Kornacka

Hoya Lens Poland Sp. z o.o.

Konsultacja merytoryczna.

mec. Katarzyna Kroner

www.wyrobymedyczneokiemtemidy.pl