

NOWE ZASADY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH - od lipca 2023 r.

Od 1 lipca 2023 r. dużej zmianie uległy w praktyce zasady reklamy wyrobów medycznych i ma to istotny wpływ na rynek medyczny. Reklama zgodna z nowymi zasadami musi zawierać:

1. określenie podmiotu prowadzącego reklamę;
2. nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;
3. ostrzeżenie o następującej treści:

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

Treść ostrzeżenia wyżej wskazanego powinna być umieszczona w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% jej powierzchni. Powinna być umieszczona w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż ½ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter. Napis musi być umieszczony w języku polskim.

Za reklamę należy co do zasady uznać wszystko to, co nie stanowi jedynie formy przekazania „suchych” informacji opartych na konkretnych faktach, a w szczególności określenia takie jak: nowoczesny, skuteczny, najlepszy, itd.

Zgodnie z art. 7 rozporządzenia UE 2017/745 na etykietach, w instrukcjach użytkownika, przy udostępnianiu, wprowadzeniu 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) przypisania 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) nie informowanie 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.

Zgodnie z art. 55 u.w.m. reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laików, czyli osób nie posiadających wykształcenia medycznego. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:

1. wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby albo przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
2. zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowych wyrobów lub do nakłaniania rodziców do kupienia im reklamowych wyrobów;
3. dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy

Reklama stanowi jedno z podstawowych narzędzi marketingu, jednakże w sferze ochrony zdrowia podlega ona ograniczeniom wynikającym z regulacji prawnych. Przede wszystkim zakazana jest reklama działalności leczniczej, zgodnie z bowiem z *art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej* podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych. Treść i forma tych informacji nie mogą mieć cech reklamy.