

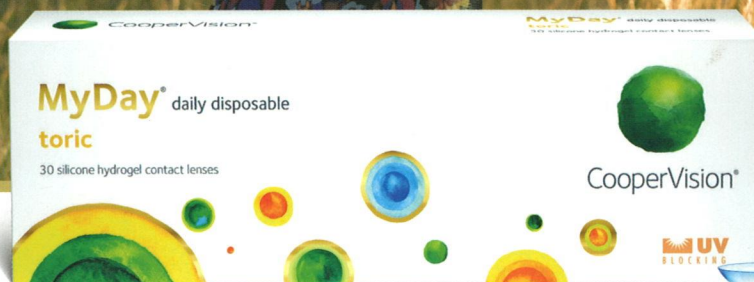


CooperVision®

MyDay® toric
umożliwia korekcję

95%

pacjentów z astygmatyzm



Najszerszy zakres² został jeszcze powiększony

Zakres mocy został **rozszerzony o 70%**

Moce cylindrów od -0,75 do -2,25D w pełnym zakresie osi od 10° do 180° co 10°
w mocach sferycznych od -10,00 do +8,00D

1. CooperVision® data on file 2021; MyDayR toric can provide correction for 95% of astigmatic patients. Rx coverage database n=83,540 eyes; 14 to 70 years. All trademarks are properties of their respective owners.
2. CooperVision® data on file 2022. Based on prescription option combinations (sph, cyl, axis) available across all daily disposable toric soft lenses from CooperVision®, Johnson and Johnson Medical Ltd.®, Bausch & Lomb and Alcon Inc.® in UK, France, Germany and Italy Nov 2022. Multiple base curve variants not included. All trademarks are properties of their respective owners.

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

Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych



Foto: archiwum Autorki

KATARZYNA KRONER

Od niespełna pół roku obowiązują przepisy Ustawy o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 roku dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Pisałam już o nich w artykule „Reklama wyrobów medycznych” w OPTYCE, w numerze 1(80)2023. W tamtym artykule wspominałam o rozporządzeniu wykonawczym do ustawy, które miało doprecyzować zasady prowadzenia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości oraz reklamy w aptekach i innych placówkach ochrony zdrowia. Takie rozporządzenie zostało niedawno wydane przez Ministra Zdrowia i 13 maja 2023 roku weszło w życie, a co za tym idzie – już obowiązuje. Tym samym prowadzona działalność reklamowa powinna zostać do niego dostosowana.

W związku z tym w niniejszym artykule postanowiłam całościowo omówić zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych w branży optycznej, które na chwilę obecną wynikają łącznie z trzech aktów prawnych, tj.:

- Rozporządzenia UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 roku (dalej zwanego MDR),
- Ustawy z 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (dalej zwanej ustawą) oraz
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 kwietnia 2023 roku (dalej zwanym rozporządzeniem).

Wymagania dotyczące reklamy wynikające z MDR

Podstawową zasadą odnoszącą się do komunikacji dotyczącej wyrobów medycznych jest zakaz wprowadzania w błąd. Zgodnie z art. 7 MDR na etykietach, w instrukcjach użytkownika, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do użytkowania 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 m.in. poprzez przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada, czy sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania przez producenta.

Zakaz wprowadzania w błąd jest jednym z nielicznych w zakresie reklamy, jaki nakłada na przedsiębiorców MDR, w przeciwieństwie do polskiej ustawy o wyrobach medycznych, która wprowadza o wiele więcej obostrzeń w tym temacie.

Wymagania dotyczące reklamy wynikające z ustawy

Przepisy krajowe podchodzą do tematu reklamy z dużo większą szczegółowością. Aby jednak dokładnie omówić obowiązki podmiotów w tym zakresie i odnieść się do wymagań dla samych reklam, w pierwszej kolejności musimy omówić, co jest, a co nie jest reklamą.

Oczywiście przepisy dotyczą wyłącznie reklamy wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych i wyrobów wskazanych w załączniku XVI MDR, a więc komunikaty dotyczące innych wyrobów nie będą podlegały tym przepisom.

Niestety, nie ma jednej ustawowej definicji reklamy, a ocena, co jest, a co nie jest reklamą wyrobu medycznego musi być przeprowadzana indywidualnie dla każdego przekazu. Z treści ustawy można jednak dowiedzieć się, co na pewno reklamą nie jest. Za reklamę nie uważa się:

- katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną, a także
- informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami.

W pozostałym zakresie należy dokonać oceny danego przekazu jako reklamy, równocześnie odróżniając go od informacji. Przydatne w tym zakresie mogą okazać się definicje pojęcia „reklama”, jakie wypracowane zostały przez literaturę i orzecznictwo. Przynajmniej w prawniczym piśmiennictwie podkreśla się, że jednym z najważniejszych elementów reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Reklamą wyrobu medycznego będzie więc przekaz, którego celem jest wywołanie uczucia zachęty do nabycia konkretnego wyrobu przez odbiorcę przekazu.

Co więcej, przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych stosuje się również do innych aktywności, m.in. do:

- reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu;
- prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów lub finansowania takich spotkań;
- kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści.

Jeżeli już zostanie ustalone, że dany przekaz podlega pod przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych, kolejną kwestią będzie ustalenie, do kogo taki przekaz reklamowy jest kierowany. To pozwoli nam ustalić, jakie powinien spełniać wymagania.

Ustawa wprowadza odmienne wymagania dla reklamy kierowanej do publicznej wiadomości i dla reklamy kierowanej do profesjonalistów. O uznaniu reklamy za kierowaną do publicznej wiadomości decyduje grupa odbiorców danego przekazu – reklamą kierowaną do publicznej wiadomości jest reklama, której adresatem jest przeciętny odbiorca. W związku z tym, za reklamę taką zostaną uznane przekazy rozpowszechniane za pomocą prasy powszechnie dostępnej, telewizji, radia, mediów społecznościowych czy za pomocą plakatów rozwieszanych w miejscach publicznych. Reklama taka może być reklamą kierowaną do profesjonalistów, jeżeli zostanie odpowiednio zabezpieczona, w taki sposób, że dostęp do niej będą miały tylko wybrane uprawnione osoby.

Część wymagań stawianych przez ustawę dotyczy wszystkich reklam (zarówno tych kierowanych do profesjonalistów, jak i do publicznej wiadomości). Na przykład każda reklama wyrobu musi zawierać co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.

Bardziej rygorystyczne wymagania nałożone zostały na reklamę kierowaną do publicznej wiadomości. Zgodnie z ustawą reklama taka:

- musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika;

- nie może wykorzystać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- nie może zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
- nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.

Wymagania dotyczące reklamy wynikające z rozporządzenia

Rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych ma charakter wykonawczy względem ustawy i ma na celu dookreślenie niezbędnych informacji, jakie powinna zawierać reklama wyrobu, oraz określać sposób, w jaki może być prezentowana reklama wyrobu.

Jakie wymogi rozporządzenie postawiło reklamie wyrobów medycznych?

Po pierwsze wymaga, aby dane o wyrobie przekazywane w reklamie odpowiadały tym z instrukcji używania lub etykiety wyrobu oraz były widoczne i czytelne w przypadku reklamy audiowizualnej i wizualnej, bądź wyraźne w przypadku reklamy dźwiękowej.

Po drugie, reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości musi wskazywać:

- podmiot gospodarczy prowadzący reklamę,
- nazwę producenta wyrobu,
- nazwę upoważnionego przedstawiciela, o ile został wyznaczony, oraz
- ostrzeżenie o treści: „To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą”, a dla wyposażenia wyrobu medycznego i wyrobu wymienionego w załączniku XVI do MDR ostrzeżenie o treści: „Dla bezpieczeństwa używaj zgodnie z instrukcją używania lub etykietą”.

Przepisy rozporządzenia określają również kształt i formę ostrzeżeń, o których napisałam wyżej. Ostrzeżenia takie w przypadku reklamy w formie audiowizualnej powinny:

- być umieszczane w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% jej powierzchni;
- być umieszczane 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;
- być odczytywane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania takiego ostrzeżenia nie może być krótszy niż cztery sekundy.

W przypadku reklamy w formie dźwiękowej treść ostrzeżenia powinna być odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania ostrzeżenia nie może być krótszy niż cztery sekundy.

W przypadku reklamy w formie wizualnej ostrzeżenia powinny być umieszczone:

- 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, ostrzeżenia powinny być umieszczone na pierwszej stronie.

Gdy przekaz polega na rozpowszechnianiu opinii użytkowników wyrobów, za które otrzymali oni korzyści, należy w nim wskazywać, że ma on charakter reklamowy.

Jeżeli natomiast z treści przekazu polegającego na sponsorowaniu targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami oraz prezentowaniu wyrobów w czasie takich spotkań nie wynika w sposób jednoznaczny, że ma on charakter reklamowy, również należy wskazać, że działania te mają charakter reklamy.

Reklama wyrobów medycznych, która jest kierowana do publicznej wiadomości w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego również doczekała się bardziej szczegółowych regulacji.

Z rozporządzenia wynika, że reklama we wskazanych wyżej miejscach nie może ograniczać powierzchni przeznaczonej dla osób korzystających z usług danej placówki oraz musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych i wydzielonych miejscach.

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, w punktach wskazanych powyżej, nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych, czyli musi mieć wyłącznie formę wizualną, np. jako plakat.

Obowiązywanie przepisów

Zgodnie z ustawą przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych weszły w życie z dniem 1 stycznia 2023 roku. Jednak reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed tym dniem, niespełniająca wymogów określonych w ustawie, może być rozpowszechniana do dnia 30 czerwca 2023 roku.

Natomiast zgodnie z rozporządzeniem reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, czyli przed 13 maja 2023 roku, a która nie spełnia wymogów w nim określonych, może być rozpowszechniana do dnia 30 czerwca 2023 roku.

Oznacza to, że przekazy publikowane przed wejściem w życie przepisów mogą pozostać w obrocie do 30 czerwca, po tym okresie powinny zostać dostosowane do nowych zasad. Natomiast nowe reklamy publikowane na bieżąco powinny być już zgodne z nowymi wymaganiami.

Spotkanie przedstawicieli branży optycznej z kierownictwem Urzędu Rejestracji

22 marca 2023 roku reprezentanci branży optycznej mieli przyjemność wziąć udział w spotkaniu z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych w osobie Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych Sebastiana Migdałskiego, Dyrektora Departamentu ds. Informacji o Wyrobach Medycznych Jana Szulca oraz Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Aleksandry Rodatus-Gil. Na spotkaniu poruszone zostały najważniejsze zagadnienia związane z interpretacją powyżej opisanych przepisów.

Przed wszystkim na spotkaniu potwierdzono, że soczewki okularowe są wyrobem przeznaczonym do używania przez laików, a więc ich reklama może być prowadzona do publicznej wiadomości oraz że reklama odnosząca się wyłącznie do nazwy i logo producenta nie jest reklamą wyrobu.

Podsumowanie

Zaletą nowych regulacji jest to, że zasady prowadzenia reklamy zostały ujednoczone. Po początkowej niepewności, wątpliwości interpretacyjne powoli się wyjaśniają i ostatecznie można stwierdzić, że przepisy dotkną branżę optyczną w umiarkowanym stopniu.

Nietrudno jednak zauważyć, że nowe obowiązki są dość szczegółowe i zbliżają wymagania postawione reklamie wyrobów medycznych do reklamy leków. Te najbardziej wymagające zasady dotyczą reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Z uwagi na specyfikę branży większość komunikatów dotyczących wyrobów nie zostanie jednak objęta zakazami i nadal będzie mogła być rozpowszechniana. Natomiast obciążające dla przedsiębiorców może być to, że komunikaty reklamowe będą musiały być opatrzone dodatkowymi informacjami i ostrzeżeniami.

O Autorce

Radca prawny. Ukończyła studia podyplomowe Prawo medyczne i bioetyka na Uniwersytecie Jagiellońskim. Obecnie prowadzi kancelarię w Krakowie. Specjalizuje się w prawie medycznym i gospodarczym. Prowadzi prawniczego bloga dotyczącego wyrobów medycznych <https://wyrobymedyczneokiemid.pl/>.