

www.interoptyka.pl

ISSN 1233-3158
BEZPŁATNIE
FREE OF CHARGE

2023/1 (212)

NIEZALEŻNY MAGAZYN INFORMACYJNY DLA PROFESJONALISTÓW

NAJCZĘŚCIEJ WYBIERANE SOCZEWKI PROGRESYWNE*



Autograph Intelligence™



Autograph III D™



Autograph Plus™



Autograph InTouch UX™



Autograph Urban™

Wypróbuj
z Glacier Expression™

Wypromuj salon optyczny
prezentując powłokę
antyrefleksyjną.

Wejdź na shamirexpression.com
lub zeskanuj kod QR i nagraj film
promocyjny!



* Najczęściej wybierane soczewki progresywne w Shamir.

POWTÓRKA Z WIEDZY NA TEMAT WYROBÓW MEDYCZNYCH

W tym krótkim artykule podsumuję najważniejsze informacje i obowiązki, jakie nałożone zostały na optyków na gruncie prawa wyrobów medycznych. Przedstawiłam je tym razem w punktach, aby łatwiej było je Państwu uporządkować.

ROLA OPTYKA

- Optycy oferujący klientom określony wybór okularów, soczewek i opraw są zazwyczaj dystrybutorami. Dystrybutor to podmiot w łańcuchu dostaw (inny niż producent lub importer), który udostępnia wyrób na rynku do momentu wprowadzenia do użytkowania. Udostępnienie wyrobu, o którym mowa powyżej, oznacza nic innego jak dostarczenie w ramach działalności gospodarczej wyrobu w celu jego dystrybucji lub używania. Działalność dystrybutorów-optyków obejmuje więc nabywanie, posiadanie i dostarczanie wyrobów.

- Optyk, wykorzystując wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej, będzie ich użytkownikiem na przykład w sytuacji, gdy wykorzystuje urządzenia będące wyrobami medycznymi do diagnostyki wzroku czy korzysta z narzędzi i urządzeń w ramach doboru odpowiednich wyrobów dla klientów.

NAJWAŻNIEJSZE OBOWIĄZKI WYNIKAJĄCE Z DYSTRYBUCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH

- Konieczność weryfikacji wyrobów. Dystrybutorzy zobowiązani są sprawdzić, czy na wyrobie medycznym znajduje się znak CE oraz czy została dla niego sporządzona deklaracja zgodności UE. Ponadto muszą się oni upewnić, czy wraz z wyrobem zostały przekazane przez producen-

ta wszystkie niezbędne informacje, które powinny znaleźć się na etykiecie i w instrukcji używania. Warto podkreślić, że obowiązki te odnoszą się nie tylko do wyrobów medycznych, lecz również do wyrobów uznawanych za wyposażenie wyrobu medycznego.

- Dostarczanie klientom informacji, które zgodnie z przepisami powinny być przekazywane wraz z wyrobem. W przypadku okularów z reguły tylko część informacji znajduje się na wyrobie - reszta z nich zamieszczona jest na opakowaniach lub etykietach dostarczonych przez producentów. W związku z tym dystrybutor powinien pamiętać o dostarczaniu klientom wraz z oprawkami i soczewkami sporządzonych przez producenta etykiet lub opakowań wyrobów, jeśli to na nich umieszczono wymagane informacje.

- Nieudostępnianie wyrobów w przypadku, gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z przepisami, do momentu aż nie zostanie zapewniona jego zgodność. Co więcej, dystrybutor ma obowiązek poinformowania o tym fakcie producenta, ewentualnie – jeżeli wyrób pochodzi spoza UE – upoważnionego przedstawiciela oraz importera.

- Prowadzenie rejestru skarg lub zgłoszeń pochodzących od pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnili. Jeśli dystrybutorzy otrzymają takie skargi lub zgłoszenia, muszą

niezwłocznie przekazać je producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi.

- Przechowywanie danych podmiotów gospodarczych, które bezpośrednio dostarczyły im wyroby, a także podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym oni bezpośrednio dostarczyli wyroby.

Powyższy obowiązek wiąże dystrybutora przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu.

OBOWIĄZKI REJESTRACYJNE OPTYKÓW

1. Powiadomienia

- Na chwilę obecną dystrybutorzy nadal powinni dokonywać powiadomień do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie Ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r. Powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dotyczą wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Polski (niebędących wyrobami wykonanym na zamówienie).

- Tak więc dystrybutor, który wprowadził na terytorium Polski wyrób, powiadamia o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku z tym konieczność dokonania powiadomienia dotyczy sytuacji nabycia wewnątrzspółnotowego przez dystrybutora wyrobów medycznych w innym kraju UE i wprowadzenia go na rynek polski (również nabycia w kraju od przedstawiciela firmy, która nie posiada oficjalnego przedstawicielstwa w Polsce). W celu dokonania powiadomienia dystrybutor musi wypełnić dwa formularze – formularz nr 1 (dotyczący podmiotów) oraz formularz nr 4 (dotyczący wyrobów).

- Aby uczynić zadość obowiązkowi nałożonemu przez ustawę z 2010 r., należy dołączyć do powiadomienia dokumenty, które stanowią jego załączniki. W przypadku dystrybutorów niezbędne załączniki to: wzory oznakowania, wzory materiałów promocyjnych (jeżeli są dostarczane z wyrobem), instrukcja użytkowania (jeżeli dotyczy), oraz dodatkowo, jeśli powiadomienie dokonywane jest przez

pełnomocnika, istnieje konieczność dołączenia pełnomocnictwa oraz opłaty od pełnomocnictwa.

- Warto dodać, że obowiązek dokonania powiadomienia dotyczy również podmiotów, które sprowadzają wyrób medyczny spoza UE jako importerzy. Procedura ta nieco różni się od powiadomienia dokonywanego przez dystrybutorów. Importerzy muszą dołączyć większą ilość dokumentów, zwłaszcza deklarację zgodności i certyfikat (jeżeli dotyczy).

- Procedurę powiadomienia należy odróżnić od procedury zgłoszenia, której dokonanie spoczywa na producentach wyrobów medycznych.

2. Wykaz dystrybutorów

- Dystrybutorzy nie mają obowiązku, ani nawet możliwości, dokonania rejestracji

w bazie EUDAMED, tj. elektronicznej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych. Natomiast od 1 lipca 2023 r. dystrybutorzy, którzy po raz pierwszy będą udostępniać wyrób na terytorium Polski, powinni dokonać rejestracji w wykazie dystrybutorów. W tym celu będą musieli złożyć do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnioski o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów.

Katarzyna Kroner. 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 prawnicze bloga dotyczącego wyrobów medycznych <http://wyrobymedyczneokiemtemidy.pl/>.

Opracowanie: INTEROPTYKA na podst. mat. pras. KRIO

POLSKI PRODUCENT OPRAW OKULAROWYCH - NA RYNKU OD PONAD 35 LAT.

- 160 modeli opraw – damskich, męskich oraz dziecięcych,
- szeroka gama kolorystyczna,
- włoskie surowce i elementy metalowe,
- dostępne części zamienne.

Serdecznie zapraszamy do naszego sklepu internetowego pod adresem

www.optalex.pl

Zachęcamy do rejestracji i zakupów :)

OPTALEX Aleksander Sawicki
ul. Patrolowa 4
02-459 Warszawa

kom. +48 602-219-394
kom. +48 602-672-286
tel/fax +48 22 863-48-19/20
email: info@optalex.pl



Katarzyna Kroner.

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 <http://wyrobymedyczneokiemtemidy.pl/>

REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH

7 kwietnia 2022 r. uchwalona została nowa ustawa o wyrobach medycznych (dalej: „ustawa”), która wprowadziła do polskiego porządku prawnego wiele istotnych zmian. Najwięcej kontrowersji i obaw budzi kwestia reklamy wyrobów medycznych – zagadnienie to nie było dotychczas uregulowane, a obecnie wprowadzone zostały dość restrykcyjne i często niejednoznaczne przepisy. Kwestię reklamy regulować będzie również rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych (dalej: „rozporządzenie”). Choć początkowo zakładano, że wejdzie ono w życie 1 stycznia 2023 r., na dzień oddania do druku niniejszego pisma nie zostało jeszcze opublikowane, a więc nie obowiązuje. Znany jest jedynie projekt tego aktu prawnego, który najprawdopodobniej zacznie obowiązywać w I kwartale 2023 r. Rozporządzenie będzie szczegółowo określać wymagania dla reklamy wyrobów medycznych, w tym konieczne ostrzeżenia, jakie muszą się znaleźć w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości. Ze względu na fakt, że rozporządzenie jeszcze nie obowiązuje, od 1 stycznia 2023 r. reklama wyrobów medycznych będzie musiała być zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Komisji Europejskiej 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz ustawą.

WPROWADZENIE W BŁĄD

Podstawową zasadą odnoszącą się do komunikacji dotyczącej wyrobów medycznych jest zakaz wprowadzania w błąd. Zakaz ten wynika bezpośrednio z MDR, którego stosowanie ma ułatwić nowa ustawa. Zgodnie z art. 7 MDR 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:

- przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;
- wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;
- nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowią-

ce część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

Zakaz wprowadzania w błąd nałożony został na wszystkich przedsiębiorców w UE, w przeciwieństwie do regulacji krajowych wynikających z polskiej ustawy o wyrobach medycznych.

CO JEST REKLAMĄ W ROZUMIENIU PRZEPISÓW KRAJOWYCH?

W celu ustalenia znaczenia terminu „reklama” należy dokonać każdorazowo indywidualnej oceny. Przepisy ustawy nie zawierają bowiem definicji tego pojęcia. Z treści ustawy można jednak dowiedzieć się, co na pewno reklamą nie jest – katalog handlowy, cena, lista cenowa zawierająca wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną, a także wszystkie informacje, które znajdują się na etykiecie i w instrukcji użytkownika. W związku z tym takie formy przekazu mogą być rozpowszechniane w prasie, salonach optycznych, na stronach internetowych, czy w social mediach.

W pozostałym zakresie należy dokonać oceny danego przekazu jako reklamy, równocześnie odróżniając go od informa-

cji. Przydatne okazać się mogą definicje pojęcia „reklama” wypracowane przez literaturę i orzecznictwo. Przede wszystkim w doktrynie podkreśla się, że jednym z ważniejszych elementów reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że istotna jest nie tylko zachęta do kupna danego wyrobu, lecz również faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany.

Przepisy dotyczące reklamy stosuje się również między innymi 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.

REKLAMA KIEROWANA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI A REKLAMA KIEROWANA DO PROFESJONALISTÓW

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 taką uznane zostaną przekazy rozpowszechniane za pomocą powszechnie dostępnej prasy, telewizji, radia czy za pomocą plakatów rozwieszanych w miejscach publicznych.

Reklama kierowana do publicznej wiadomości ma dużo więcej ograniczeń niż ta kierowana do profesjonalistów. Co więcej, będzie musiała ona spełniać wymagania stawiane przez rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Najważniejszym z nich będzie konieczność zamieszczania w reklamie ostrzeżeń o określonej w tym akcie treści.

WYMAGANIA USTAWOWE DLA REKLAMY

Część wymagań stawianych przez ustawę dotyczy wszystkich reklam (zarówno kierowanych do profesjonalistów, jak i do publicznej wiadomości). Zgodnie z ustawą reklama wyrobu medycznego:

- może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy; inne podmioty mogą prowadzić ją po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy;

- reklama wyrobu zawiera 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 wykorzystywać 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. Zakaz ten oznacza, że jeśli reklama dotyczy wyrobów przeznaczonych do używania wyłącznie przez osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny, to musi być kierowana wyłącznie do profesjonalistów;

Co więcej, zgodnie z ustawą 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.

WYMAGANIA PRZEWDZIANE PRZEZ PROJEKT ROZPORZĄDZENIA

Jak już zostało wskazane – wiele wymagań dotyczących reklamy wynikać będzie z rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Nie ma jednak pewności, że brzmienie projektu nie ulegnie zmianie. Zgodnie z aktualną treścią projektu reklama kierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać:

- przeciwwskazania do używania wyrobu, jeżeli dotyczą stosowania tego wyrobu;

- informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;

- nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;

- informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym;

- ostrzeżenie o następującej treści:

- w przypadku wyrobów, dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań:

„To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą.”;

- w przypadku wyrobów, dla których zidentyfikowano przeciwwskazania:

„To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.”

TERMINY WEJŚCIA W ŻYCIE PRZEPISÓW

Przepisy ustawy dotyczące reklamy wyrobów medycznych weszły w życie 1 stycznia 2023 r. (art. 148 pkt 1 ustawy).

Należy przy tym podkreślić, że reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem 1 stycznia 2023 r., a która nie spełnia wymogów ustawowych, może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r. (art. 143 ustawy). Wynika z tego, że jeśli dana reklama jest już rozpowszechniana, jest dostępna w obiegu, to może ona nie spełniać wymagań i w takiej formie być rozpowszechniana do 30 czerwca 2023 r.

KARY ZA NIEPRZESTRZEGANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH

Ustawa przewiduje bardzo wysokie kary za nieprzestrzeganie wymagań dotyczących reklamy wyrobów medycznych. W drodze przykładu:

- na podmiot, który w reklamie używa np. tekstów, znaków towarowych, obrazów, które mogą wprowadzić w błąd pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, może zostać nałożona kara do 5 000 000 zł;

- ten, kto prowadzi reklamę niezgodną z ustawą o wyrobach medycznych, może zostać ukarany kwotą do 2 000 000 zł.

Kary te, w przypadkach określonych przez przepisy ustawy, mogą zostać złagodzone, a nawet istnieje możliwość odstąpienia od ich nałożenia.

Kary administracyjne przewidziane przez ustawę nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i to on jest upoważniony do przeprowadzania kontroli w tym zakresie.

Nowe regulacje, które wprowadzają zmiany w zakresie reklamy wyrobów medycznych, budzą wśród podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi bardzo dużo kontrowersji i obaw. Podstawowym problemem w tej kwestii jest przede wszystkim fakt, że nie wiemy, jak Urząd w praktyce będzie stosował przepisy, w szczególności czy pojawiające się wątpliwości będą rozstrzygane na korzyść podmiotów, czy jednak surowo karane.

Q&A – WYROBÓW MEDYCZNYCH PROWADZONA PRZEZ OPTYKÓW

Aby przybliżyć omawiane zagadnienie, poniżej zamieszczam najczęściej zadawane pytania, z którymi zwracają się do mnie optycy. Udzielone odpowiedzi wynikają z przeprowadzonej przeze mnie interpretacji przepisów.

Czy jeśli pismo branżowe kierowane do profesjonalistów zawierające kierowane do nich reklamy, zostanie umieszczone w ogólnie dostępnym miejscu, to zostanie wówczas uznane za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości?

Tak. W doktrynie dotyczącej produktów leczniczych często podkreślano, że aby można było uznać reklamę za kierowaną do publicznej wiadomości, wystarczy sama faktyczna możliwość zapoznania się z przekazem przez nieprofesjonalistów. W związku z tym reklamą taką są również przekazy intencjonalnie skierowane do specjalistów, z różnych przyczyn docierające do osób niebędących profesjonalistami z branży medycznej.

Czy przepis nakładający zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy

wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy dotyczy takich wyrobów, które są używane zarówno przez profesjonalistów, jak i przez laików?

Zgodnie z interpretacją Urzędu, zakaz dotyczy jedynie wyrobów, które mogą być używane wyłącznie przez profesjonalistów. Jeżeli użytkownikiem wyrobu może być laik, to reklama kierowana do publicznej wiadomości jest dozwolona.

Czy optyk może wykorzystać materiały producenta i sam nakleić np. na plakat wymagane przepisami informacje i ostrzeżenia, dostosowując reklamę do wymagań?

Tak, optyk może tak zrobić.

Zgodnie z przepisami ustawy do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych uprawnione są podmioty gospodarcze, tj. producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor oraz podmiot zestawiający systemy lub zestawy zabiegowe. Mogą one prowadzić reklamę w sposób samodzielny, bez jej zatwierdzenia. Dotyczy to więc również optyka, który pełni rolę dystrybutora.

Konieczne jest przy tym podkreślenie, że reklamę prowadzić mogą również podmioty niebędące podmiotami gospodarczymi, jeśli zostanie ona zatwierdzona w formie pisemnej przez dany podmiot gospodarczy. Przypadek taki obejmuje np. agenta, który oferuje oprawy w imieniu producenta.

Czy działalność optyków jest działalnością gospodarczą lub zawodową, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług? Jeśli tak, to czy oznacza to, że podmiot trzeci nie może wspierać działań reklamowych optyków?

Przepis ten budzi bardzo wiele wątpliwości. Działalność optyków bez wątpienia jest działalnością gospodarczą/zawodową.

W mojej ocenie powyższy przepis raczej nie znajdzie zastosowania do działalności optyków. Optycy wyłącznie dostosowują gotowe wyroby i są ich dystrybutorami, a nie świadczą usługi przy użyciu socze-

wek, opraw czy okularów.

Przepis ten dotyczyć będzie natomiast okulistów i optometrystów, np. przy reklamie usług polegających na badaniu wzroku przeprowadzanych za pomocą konkretnego wyrobu.

Czy optyk, reklamując ogólnie swoje usługi, może ilustrować to zdjęciami modeli w oprawach okularowych, bez wymaganych przepisami informacji/ostrzeżeń, jeśli nie poda nazwy oprawy i producenta?

Opisane działanie stanowi reklamę działalności gospodarczej lub zawodowej.

Żeby istniała możliwość uznania tego za reklamę wyrobów medycznych i konieczność wskazywania w niej dalej idących informacji, musiałaby zostać spełniona dodatkowa przesłanka.

Żeby przepis znalazł zastosowanie, musi istnieć możliwość zidentyfikowania produktu. W przypadku, gdy na reklamie znajdują się modele w okularach, których producenci czy marki nie zostały wskazane, nie można mówić o spełnieniu tej przesłanki.

W związku z tym – moim zdaniem – istnieje możliwość prowadzenia takiej reklamy bez spełniania wymagań stawianych przez ustawę o wyrobach medycznych.

Ze swojej strony rekomendowałabym jednak prowadzenie reklamy działalności gospodarczej z dużą ostrożnością – przede wszystkim unikając wskazywania wyrobów, za pośrednictwem których świadczona są usługi.

Czy jeśli w reklamie zakładu optycznego pojawiają się jako ilustracja zdjęcia urzędzeń do badania wzroku, to zgodnie z przepisami powinny być podane ich nazwy, ostrzeżenia itp.?

Jeśli urządzenie to będzie pokazane w sposób ogólny i nie będzie możliwości jego identyfikacji, to taka reklama będzie dopuszczalna i nie będzie musiała zawierać wszystkich elementów wymaganych dla reklamy wyrobów medycznych. Zgodnie z ustawą przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych stosuje się do reklamy działalności, gdy dotyczy ona usług świadczonych przy pomocy danego wyrobu.

Natomiast w przypadku urządzenia do badania wzroku, które jest wyrobem medycznym używanym wyłącznie przez profesjonalistów, gdy w przekazie będzie istniała możliwość jego identyfikacji, to taka reklama nie powinna pojawić się w sferze publicznej z uwagi na obowiązujący zakaz.

Czy jest reklamą prezentowanie konkretnych wyrobów na targach?

Tak, do prezentowania konkretnych wyrobów na targach znajdują zastosowanie przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Wynika to bezpośrednio z brzmienia przepisu. Bez wątpienia zarówno celem, jak i efektem działania polegającego na wystawianiu takich wyrobów jest zachęcanie do ich nabycia. Zazwyczaj będzie to jednak reklama kierowana do profesjonalistów, która wiąże się z mniejszymi ograniczeniami.

Czy produkty w gabinecie danej firmy, np. wystawione na regale, są reklamą?

Należy uznać, że nie jest to reklama – nie stanowi to formy zachęty. Najczęściej na regałach wystawiane są opakowania wyrobu medycznego, a zgodnie z ustawą nie są reklamą informacje umieszczone na opakowaniach. Jednak należy podkreślić, że aby działanie takie nie zostało uznane za reklamę, to nie mogą mu towarzyszyć

dodatkowe elementy zachęty.

Jeśli natomiast na witrynie zostanie stworzona „wystawka” wyrobów danego producenta z prezentowanymi konkretnymi wyrobami, plakatami, materiałami promocyjnymi, logo – to wówczas jest to reklama wyrobu medycznego.

Czy samo logo producenta to reklama wyrobów medycznych?

Logo firmy nie stanowi reklamy. Kryterium, które ma decydujące znaczenie przy ocenie danego przekazu, jest jego cel. Logo pełni przede wszystkim funkcję informacyjną i ma na celu identyfikację danego podmiotu/marki, a nie zachęcenie do nabycia produktów.

Oczywiście konieczne jest podkreślenie, że decydujące znaczenie ma przy tym kontekst, w jakim dane logo jest stosowane. Jeśli towarzyszy mu zdjęcie konkretnego wyrobu, czy też inna informacja, która mogłaby zachęcić odbiorcę do dokonania zakupu wyrobu medycznego, to wówczas działanie takie powinno zostać uznane za reklamę na gruncie ustawy o wyrobach medycznych.

Czy reklamą jest oferowanie darmowej wysyłki na stronie sklepu oferującego między innymi wyroby medyczne?

Nie jest to reklama, jeżeli darmowa wysyłka

dotyczy wszystkich produktów na stronie internetowej lub pewnej ich kategorii. Jeśli natomiast darmowa wysyłka dotyczy wyłącznie konkretnego wyrobu, to należy uznać, że działanie takie ma na celu zachęcenie do jego nabycia, a więc jest reklamą.

Czy musimy usunąć wszystkie materiały promocyjne dla pacjentów – ulotki itd.?

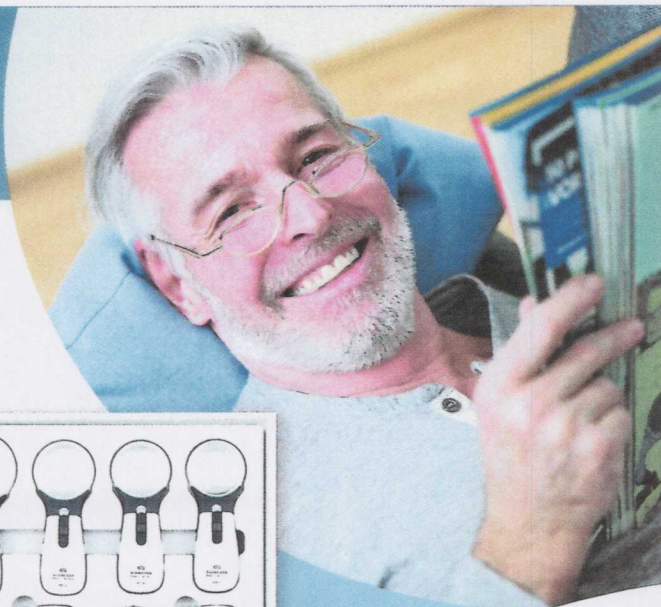
Istnieje konieczność usunięcia materiałów promocyjnych dla pacjentów – lecz jedynie tych, które dotyczą wyrobów przeznaczonych dla profesjonalistów. Nie ma bowiem zakazu prowadzenia jakiegokolwiek reklamy.

Jeśli chodzi o wyroby przeznaczone do używania przez laików, to należy wprowadzić w ulotkach i materiałach odpowiednie zmiany tak, by spełniały wymagania aktów prawnych. Będzie istnieć konieczność wycofania takich materiałów, które zawierają zakazane elementy, jak np. wizerunek lekarza.

Konieczne jest również podkreślenie, że jeśli rozpowszechnianie reklamy w postaci ulotek czy gadżetów rozpoczęło się przed 1 stycznia 2023 r., to można je nadal rozpowszechniać w dotychczasowej formie do 30 czerwca 2023 r. Do tego dnia nie będą one musiały spełniać wymagań ustawowych. Po tym terminie reklamy kierowane do laików będą musiały spełnić wymagania ustawy.

Opracowanie: INTEROPTYKA na podst. mat. pras. KRIO

PEŁNY ZAKRES LUP z certyfikatem MDR



OPHTALMICA NOWAKOWSKI



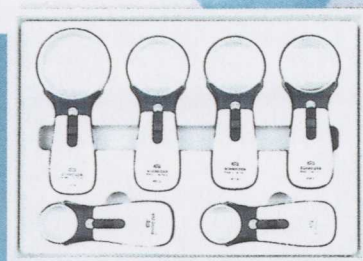
www.ophtalmica.pl



biuro@ophtalmica.pl



71/78-50-968



SCHWEIZER

OPHTALMICA
NOWAKOWSKI