

Nadchodzą Kluczowe Zmiany w Reklamie Wyrobów Medycznych oraz Produktów Lecznicych

Zmiany w przepisach

- 26 maja 2021 r. weszły w życie przepisy Rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych ("**Rozporządzenie 2017/745**").
- W bieżącym roku, również 26 maja, wejdą w życie przepisy drugiego Rozporządzenia, również bezpośrednio obowiązującego, w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ("**Rozporządzenie 2017/746**").
- Równocześnie, z dniem 26 maja w życie wchodzi nowa ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. ("**Ustawa**"), dostosowująca polski rynek wyrobów medycznych do obu regulacji unijnych i uchylająca przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
- Trwają również prace nad zaostreniem przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych w ramach projektu z dnia 5 kwietnia 2022 r. Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych ("**Rozporządzenie**").

Czym tak naprawdę jest wyrób medyczny, którego dotyczą zmiany wprowadzane Ustawą?

Zgodnie z definicją unijną, do której odwołują się przepisy Ustawy, wyrobem medycznym jest narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi, do co najmniej jednego ze szczególnych, wymienionych w Rozporządzeniu 2017/745 zastosowań medycznych. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro czyli, w dużym uproszczeniu, wyroby przeznaczone do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, mają w Rozporządzeniu 2017/746 własną, odpowiednio zmodyfikowaną definicję. Oprócz narzędzi czy urządzeń tradycyjnie uznawanych w szeroko pojętym odbiorze społecznym za wyroby medyczne, coraz częściej określenie wyrobu medycznego dotyczy także kapsułek, tabletek i syropów.

Warunkiem uznania produktu za wyrób medyczny jest brak osiągnięcia przez taki produkt zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi (ale wspomaganie działania produktu takimi środkami jest już dopuszczalne). W konsekwencji, jeśli produkt w swoim składzie nie zawiera substancji o działaniu farmakologicznym, a jedynie powlekającym (np. poprzez stworzenie bariery "mechanicznej" łagodzi ból gardła), może zostać sklasyfikowany jako wyrób medyczny. Taka klasyfikacja produktu była dla producenta korzystna z uwagi na znikome przepisy dotyczące reklamy w dotychczas obowiązującej ustawie o wyrobach medycznych. **W efekcie wiele preparatów np. syropów na kaszel, tabletek na ból gardła czy kapsułek na niestrawność z oznaczeniem "wyrób medyczny" mogło być reklamowanych na znacznie mniej restrykcyjnych zasadach niż leki. To ma się zmienić od 1 stycznia 2023 r., z chwilą wejścia w życie nowych zasad reklamowania wyrobów medycznych wprowadzonych Ustawą.**

Co należy rozumieć pod pojęciem reklamy wyrobu medycznego

W przeciwieństwie do wyrobu medycznego, ani rozporządzenia unijne, ani Ustawa nie definiują pojęcia reklamy. W rezultacie zgłaszanych przez producentów i dostawców wyrobów medycznych wątpliwości, Minister Zdrowia zgodził się na wydanie interpretacji, która rozróżni reklamę od działań informacyjnych. Obecnie ustalenie, w jaki

sposób należy rozumieć pojęcie reklamy wyrobów medycznych, wymaga zapoznania się z całym rozdziałem Ustawy, który poświęcony jest reklamie. Przykładowo, zgodnie z Ustawą, za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną, ani informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami Ustawy i rozporządzeń unijnych.

Reklama wyrobu medycznego zgodna z nowymi przepisami

Regulacje wprowadzone Ustawą mają zastosowanie do reklamy prowadzonej w formie audiowizualnej, dźwiękowej i wizualnej. Zgodnie z Ustawą, podstawowe standardy reklamy wyrobów medycznych określają zakazy zawarte w artykule 7 odpowiednio Rozporządzenia 2017/745 oraz Rozporządzenia 2017/746. W obu Rozporządzeniach brzmienie artykułu 7 jest identyczne i zakazuje używania tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów, które mogłyby wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego.

Ponadto, reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika, czyli dla osoby nieposiadającej wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia czy medycyny.

Podobnie jak w przypadku reklamy leków, reklama wyrobów medycznych nie będzie mogła już wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby, lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód. Oznacza to koniec reklamy wyrobów medycznych z aktorami przebranymi za lekarzy, w aptekach, gabinetach dentystycznych czy lekarskich, chętnie wykorzystywanej do celów reklamy wyrobów medycznych w postaci wspomnianych już wcześniej kapsułek, tabletek i syropów.

Wszystkie wyżej opisane zakazy mają zastosowanie również do innych obszarów działań reklamowych, określonych w sześciu punktach artykułu 58 Ustawy, m. in. prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów lub finansowania takich spotkań, czy kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści. W uzasadnieniu do Ustawy wprost podkreślono, że tak szerokie ujęcie reklamy pozwoli na "wyeliminowanie obecnie spotykanych niekorzystnych zjawisk". Nie można oprzeć się wrażeniu, że jest to nawiązanie m.in. do rosnących wpływów branży influencerów na sektor wyrobów medycznych i reklamy opartej na tzw. osobistym doświadczeniu.

Nieprzestrzeganie przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych może drogo kosztować – kary, chociaż złagodzone na etapie prac senackich, w dalszym ciągu są bardzo surowe. Przykładowo, prowadzenie reklamy w sposób sprzeczny z zakazami określonymi w artykule 7 każdego z rozporządzeń unijnych może narazić podmiot gospodarczy na administracyjną karę pieniężną w wysokości do 2.000.000,00 złotych.

Zmiany w reklamie produktów leczniczych

Projekt Rozporządzenia przewiduje zmiany w trzech obszarach: treści ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wskazywania przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości oraz uaktualnienia nomenklatury.

Jak wskazuje Minister Zdrowia w uzasadnieniu do Rozporządzenia, obecne komunikaty i ostrzeżenia pojawiające się w reklamach produktów leczniczych są często niezrozumiałe i niejasne dla odbiorcy. Zmiana ich treści zapewniłaby ich lepszy odbiór przez pacjentów, co z kolei powinno przełożyć się na rozsądniejsze stosowanie reklamowanych produktów leczniczych. Jak przyznano w uzasadnieniu do projektu, ignorowanie treści ostrzeżenia słyszanego i czytanego wielokrotnie może sprzyjać rozpowszechnieniu się wśród Polaków zjawisku "samoleczenia", a zatem przyjmowania produktów

lecniczych bez kontroli lekarza. Aby to zmienić, **w projekcie znalazły się ostrzeżenia w trzech różniących się od siebie wersjach, z powtarzającym się w każdej z nich głównym przekazem w brzmieniu "To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania."**

Rozporządzenie przewiduje również **odstąpienie od obowiązku wskazywania przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego w reklamie**. Jak zauważył Minister Zdrowia w uzasadnieniu, tekst odnoszący się do przeciwwskazań w reklamie nie powinien zastępować ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania, która powinna być głównym źródłem informacji o stosowaniu leku, jego działaniu, wskazaniach i przeciwwskazaniach.

W związku ze zgłoszonymi uwagami, przedłużono okres wejścia przepisów w życie do 6 miesięcy od dnia ogłoszenia. Przepisy przejściowe przewidują ponadto, że reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniająca wymogów w nim zawartych, może być rozpowszechniana po dniu jego wejścia w życie, ale nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Pomimo, że **nowe ostrzeżenia usłyszymy w reklamach nie wcześniej niż w przyszłym roku**, postępy prac nad projektem z pewnością nie powinny umknąć uwadze firm farmaceutycznych, ale także producentom wybranych FMCG. Obecnie projekt został poddany procesowi uzgodnień i przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznym trzydziestu sześciu instytucjom i najprawdopodobniej zajdą w nim dalsze zmiany.

O Wolf Theiss

Wolf Theiss jest jedną z czołowych firm prawniczych w regionie CEE/SEE, działającą poprzez sieć biur lokalnych w 13 europejskich stolicach, Albanii, Austrii, Bośni i Hercegowiny, Bułgarii, Chorwacji, Czech, Węgier, Polski, Rumunii, Serbii, Słowacji, Słowenii i Ukrainy. Spośród 340 prawników w całej firmie, po bardzo dynamicznym rozwoju w ostatnich miesiącach, obecnie aż 40 specjalistów i doradców podatkowych tworzy zespół w Warszawie. Wolf Theiss reprezentuje lokalne i międzynarodowe przedsiębiorstwa przemysłowe, handlowe i usługowe, jak również banki i firmy ubezpieczeniowe. Łącząc prawo i biznes, Wolf Theiss opracowuje kompleksowe i konstruktywne rozwiązania w oparciu o prawne, podatkowe i biznesowe know-how. Wolf Theiss zapewnia w pełni zintegrowaną obsługę korporacyjną w zakresie fuzji i przejęć, private equity, nieruchomości, bankowości i finansów, podatków i ubezpieczeń, prawa pracy, prawa konkurencji, prawa energetycznego, prywatyzacji, restrukturyzacji, zamówień publicznych oraz sporów sądowych.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:



Joanna Wajdzik
Senior Associate

E joanna.wajdzik@wolftheiss.com

T +48 22 378 8900