

Nawet 5 mln zł kary za niedozwoloną reklamę wyrobów medycznych

Dystrybutor nie zleci już reklamy bez pisemnego zatwierdzenia jej przez producenta. Blogger, opisując np. supersyrop na kaszel, będzie musiał poinformować, jaką korzyść odniósł z opublikowania opinii. Z reklam znikną wizerunki lekarzy i niejednoznaczne przekazy (przykładowo sugerujące właściwości lecznicze)



Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
radca prawny, partner
w kancelarii KONDRAT
i Partnerzy



Katarzyna Hałaburda
prawnik w kancelarii
KONDRAT i Partnerzy

Tak będzie, jeśli w życie wejdzie projekt ustawy o wyrobach medycznych (dalej: projekt), która wdrożyć ma do polskiego porządku prawnego postanowienia unijnych rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 (dalej odpowiednio: rozporządzenie MDR oraz IVDR). Jedną z najważniejszych obszarów planowanej regulacji są przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Niektóre z nich są jeszcze bardziej restrykcyjne niż te dotyczące reklamy leków.

Pisemna zgoda producenta

Do szczególnie uciążliwych dla producentów i dystrybutorów przepisów należy projektowany art. 53 ust. 1. Przesądza on o tym, że reklama wyrobu będzie mogła być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela. Zgodnie zaś z literalnym brzmieniem ust. 2 wskazanego przepisu przez inne podmioty gospodarcze będzie mogła być zlecana wyłącznie po jej każdorazowym, pisemnym zatwierdzeniu przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela. W praktyce może to stanowić duży problem zwłaszcza dla dystrybutorów wyrobów medycznych, którzy obecnie działania marketingowe często prowadzą na własną rękę, niejako niezależnie od producentów wyrobów. Biorąc pod uwagę literalne brzmienie projektowanej regulacji, należy przyjąć, że po zmianach dystrybutorzy, zlecając reklamę, za każdym razem będą musieli uzyskać pisemną zgodę na prowadzenie działań reklamowych. To może ograniczać ich działalność. Powyższy przepis może mieć też również negatywny wpływ na rozwój nowych form reklamy. Wymóg pisemnego zatwierdzenia reklam prowadzonych przez podmioty zewnętrzne sformalizuje też praktyki dotychczas stosowane na poziomie producent – agencja reklamowa. Niewątpliwie wpłynie też na zasady współpracy producentów czy dystrybutorów z blogerami czy influencerami. Dotychczas pod pozorem neutralnego przekazu często reklamowali tego typu produkty na ich zlecenie. Po wejściu w życie nowych regulacji, w myśl projektowanego art. 51 ust. 1, będą zobowiązani nie tylko do posiadania zgody producenta, lecz także wprost wskazać – opisując przebieg testowania produktu – czy uzyskali korzyść za udzielenie opinii.

Szeroki zakres

Projekt nie ustanawia definicji reklamy wyrobu medycznego,

ale za to wskazuje otwarty katalog działań, które mogą stanowić taką reklamę. Przykładowe działania wskazano w projektowanym art. 50 projektu, tj.:

- działania kierowane do publicznej wiadomości zachęcające do nabywania lub używania wyrobów;
- prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;
- odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;
- kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści.

Brak jednoznacznej definicji reklamy wyrobów medycznych spowoduje możliwość powstania wątpliwości interpretacyjnych oraz niedogodności praktycznych. Dlaczego zatem nie zaproponowano definicji? Założeniem projektodawcy jest oparcie się na definicji reklamy ukształtowanej przez orzecznictwo sądowe, natomiast ewentualne wątpliwości interpretacyjne mają być wyeliminowane poprzez wyszczególnienie w projekcie m.in. obligatoryjnych elementów reklamy, dopuszczalnych form jej prowadzenia, sposobu formułowania komunikatów reklamowych oraz rodzajów decyzji administracyjnych nakładanych przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z jej prowadzeniem.

Oczywiście, pewne definicje reklamy zostały ukształtowane na gruncie stanowiska doktryny czy polskiego orzecznictwa sądów administracyjnych, jednak należy się zastanowić, czy wobec możliwości stworzenia pierwszej kompleksowej regulacji dotyczącej reklamy wyrobów medycznych podejście projektodawcy można uznać za słuszne.

Koniec z wizerunkiem lekarza i farmaceuty w spotach

Ponadto projekt proponuje wprowadzenie licznych obostrzeń w samej reklamie. Przy czym powtarza w dużej mierze ograniczenia znane z samoregulacji branżowych, których stosowanie zależało jednak co do zasady od dobrej woli przedsiębiorców (ustawodawca zaś przewiduje sankcje za łamanie przepisów – o tym dalej).

W art. 52 wprost wskazano, że reklamy wyrobów kierowane do publicznej wiadomości będą musiały być formułowane w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu. Co więcej, nie będą mogły sugerować, że użycie wyrobów pozwoli użytkownikom na uniknięcie konsultacji lekarskiej lub złeconej terapii. Projektowa-

ne przepisy zabraniają też przedstawiania wyrobów medycznych w reklamie w sposób sugerujący, że są one niezawodne, a ich niezastosowanie może pogorszyć stan zdrowia czy przeciwnie, że stan ten może ulec poprawie.

Kategorycznie zakazano wykorzystywania wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne oraz osób sugerujących, że wykonują takie zawody. Nie będzie można również sugerować, że podmioty reklamujące, występujące w reklamie czy też w niej przywołane, są podmiotami licznymi, naukowymi lub badawczymi albo prowadzą tego typu działalność. Co istotne, reklam wyrobów medycznych nie będzie można kierować głównie lub wyłącznie do dzieci.

Elementy obligatoryjne

Mając na uwadze wyżej wymienione założenia, warto zwrócić również uwagę na art. 51 projektu zawierający wiele istotnych postanowień dotyczących ograniczeń reklamy wyrobów medycznych. Zgodnie z treścią przepisu reklama wyrobu medycznego będzie musiała zawierać informacje zgodne z instrukcją używania i jego etykietą.

Ustanowiono też wymóg dla reklam audiowizualnych, wizualnych oraz dźwiękowych, zgodnie z którym konieczne będzie umieszczenie w ich treści ostrzeżenia o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem”, a w przypadku reklam wyrobów, dla których zidentyfikowano przeciwwskazania: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą, bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób może nie być odpowiedni dla Ciebie”. Przy czym powyższe oświadczenia w reklamach audiowizualnych będą umieszczane w dolnej części reklamy stanowiącej nie mniej niż 20 proc. powierzchni, w sposób widoczny, czytelny i nieruchomy, aby z łatwością można było je wyróżnić od tła plaszczystego. Natomiast w przypadku reklam audiowizualnych oraz wizualnych ostrzeżenie będzie również musiało ukazywać się na ekranie przez czas co najmniej osiem sekund i przez taki sam powinno być odczytywane w reklamach dźwiękowych.

Administracyjne kary pieniężne

Projektodawca przewidział wysokie kary pieniężne za prowadzenie niedozwolonej reklamy. I tak karą pieniężną w wysokości do 5 mln zł zostanie ukarany ten, kto wbrew art. 7 rozporządzenia MDR w reklamie wyrobu medycznego użyje tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków mogących wprowadzić użytkownika lub pacjenta w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa oraz działania wyrobu.

Z kolei kara do 2 mln zł będzie grozić temu, kto prowadząc reklamę wyrobu medycznego, naruży ustanowione ograniczenia czy warunki. Przykładowo bez wymaganego ostrzeżenia „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem”.