



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, 19 sierpnia 2022r.

Pan

GRZEGORZ CESSAK

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych

l.dz. 1156-2022

Szanowny Panie Prezesie,

w załączeniu pozwalam sobie przekazać uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych.*

Z wyrazami szacunku,

Irena Rej

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Do wiadomości:

KATARZYNA POSTEK – KACZMARCZYK

Dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Stanowisko Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do projektu rozporządzenia z dnia 28 lipca 2022 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych

Lp.	Jednostka redakcyjna	Treść uwagi	Uzasadnienie	Proponowane rozwiązanie
1.	§ 2 pkt 1	Zgodnie z § 2 pkt 1 rozporządzenia, reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera przeciwwskazania do używania wyrobu, jeżeli dotyczy stosowania tego wyrobu. Sformułowanie „zawiera przeciwwskazania do używania wyrobu, jeżeli dotyczy stosowania tego wyrobu” jest nieprecyzyjne i w praktyce może budzić duże wątpliwości interpretacyjne. Przepis należy doprecyzować.	Treść § 2 pkt 1 w obecnym kształcie jest nieprecyzyjna. Nie jest jasne, czy chodzi o przeciwwskazania do używania wyrobu do stosowania przez określone grupy pacjentów lub użytkowników, czy przez wszystkich pacjentów i użytkowników. Treść przepisu może budzić poważne wątpliwości w praktyce. Przepis należy doprecyzować.	Proponujemy doprecyzowanie § 2 pkt 1 tak, aby jasne było czy przeciwwskazania do używania wyrobu mają dotyczyć określonych grup pacjentów lub użytkowników, czy wszystkich pacjentów i użytkowników.
2.	§ 2 pkt 2	Zgodnie z § 2 pkt 2 rozporządzenia, reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Sformułowanie „o prawdopodobnym ryzyku” jest nieprecyzyjne i w praktyce może budzić duże wątpliwości interpretacyjne. Przepis należy doprecyzować.	Treść § 2 pkt 2 w obecnym kształcie jest nieprecyzyjna. Nie jest jasne, czy chodzi o wszystkie zidentyfikowane ryzyka związane z używaniem wyrobu zgodnie z instrukcją, czy jedynie o te prawdopodobne; a także, jaki stopień prawdopodobieństwa zaistnienia ryzyka powinien być brany pod uwagę. Czy należy informować o wszelkich potencjalnych ryzykach, związanych z używaniem wyrobu? Czy tylko o tych, których prawdopodobieństwo wystąpienia jest. Z treści przepisu nie wynika, czy informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z	Proponujemy doprecyzowanie § 2 pkt 2 tak, aby jasne było, czy dotyczy on wszystkich zidentyfikowanych ryzyk związanych z używaniem wyrobu zgodnie z instrukcją, czy tylko ryzyk wysoce prawdopodobnych i możliwych działań niepożądanych. Ponadto, proponujemy takie sformułowanie przepisu, aby jasne było czy wskazywane nim „informacje dla użytkownika lub pacjenta” są tożsame z środkami ostrożności i czy wskazywane ryzyka mają dotyczyć jedynie ryzyk specyficznych dla wyrobu danego rodzaju.

			<p>używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem stanowią środki ostrożności, jakie ma zachować pacjent lub użytkownik stosując wyrób.</p> <p>Dla przykładu z treści przepisu nie wynika, czy jeżeli wyrób jest na baterię, to konieczne będzie informowanie o ryzyku przeżrzenia baterii i wywołania pożaru, czy jedynie o ryzykach specyficznych dla wyrobu danego rodzaju.</p> <p>Podobnie, z treści przepisu nie wynika, czy do „prawdopodobnego ryzyka” kwalifikują się także możliwe działania niepożądane wyrobu.</p> <p>Treść przepisu może budzić poważne wątpliwości w praktyce. Przepis należy doprecyzować i skonkretyzować jakie informacje o wyrobie medycznym należy przekazać w jego reklamie kierowanej do publicznej wiadomości.</p>	
3.	§ 5	<p>Zgodnie z § 5 rozporządzenia w reklamie wskazuje się informacje o wszystkich korzyściach materialnych i niematerialnych otrzymanych od podmiotu prowadzącego reklamę.</p> <p>Zawarcie w przepisie obowiązku wskazywania w reklamie informacji o „korzyściach niematerialnych” jest niezrozumiałe.</p>	<p>Treść § 5 rozporządzenia wskazuje na obowiązek informowania o korzyściach materialnych i niematerialnych otrzymanych od podmiotu prowadzącego reklamę.</p> <p>Wątpliwości budzi obowiązek informowania o korzyściach niematerialnych. W przepisie nie jest sprecyzowane o jakie korzyści niematerialne chodzi i nie ma pewności jakich korzyści mógłby on dotyczyć.</p>	<p>Proponujemy ograniczenie § 5 do „korzyści materialnych otrzymanych” i usunięcie z treści przepisu „korzyści niematerialnych”.</p>

4.	§ 5	<p>Przepis powinien zostać ograniczony jedynie do otrzymanych korzyści materialnych.</p>	<p>Zakładając, że wszelkie korzyści, których wartość da się wyrazić w pieniądzu, to korzyści materialne, niezrozumiałe jest uwzględnienie w omawianym przepisie również korzyści innego rodzaju, a więc korzyści niematerialnych.</p> <p>Objęcie treścią przepisu także korzyści niematerialnych jest niezrozumiałe.</p> <p>Przepis należy ograniczyć do otrzymanych korzyści materialnych.</p>	
	§ 5	<p>Zgodnie z § 5 rozporządzenia w reklamie wskazuje się informacje o wszystkich korzyściach materialnych i niematerialnych otrzymanych od podmiotu prowadzącego reklamę.</p> <p>Sformułowanie „informacje o wszystkich korzyściach materialnych” jest dosyć szerokie i niejednoznaczne.</p> <p>Przepis należy doprecyzować.</p>	<p>Zapis § 5 jest dosyć szeroki i brak jest informacji co dokładnie powinno zostać zakomunikowane. Interpretując przepis w zakresie „informacji o wszystkich korzyściach materialnych” nie sposób dociec, czy chodzi o fakt otrzymania takich korzyści (np. fakt otrzymania wynagrodzenia), czy też o całości informacji w tym zakresie (takich jak np. wysokość wynagrodzenia). W tym drugim przypadku oznaczałoby to obowiązek ujawniania informacji potencjalnie poufnych (np. o wysokości wynagrodzenia dla podmiotu prowadzącego reklamę wyrobu medycznego na zlecenie).</p> <p>W treści uzasadnienia projektu rozporządzenia oraz w czasie prac nad projektem zakładana jest transparentność informacji na temat korzyści z tytułu prowadzenia reklamy wyrobów medycznych. Należy mieć jednak na uwadze, że przepis w obecnym kształcie</p>	<p>Proponujemy doprecyzowanie przepisu w taki sposób, aby jasne było że zakomunikowany powinien zostać sam fakt otrzymania korzyści.</p>

5.	§ 5	<p>Zgodnie z § 5 rozporządzenia w reklamie wskazuje się informacje o wszystkich korzyściach materialnych i niematerialnych otrzymanych od podmiotu prowadzącego reklamę.</p> <p>Sformułowanie „wskazuje się informacje” jest dosyć szerokie i niejednoznaczne.</p> <p>Przepis należy doprecyzować.</p>	<p>może powodować konieczność podawania informacji stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa (w tym np. stawki wynagrodzeń). Wydaje się, że przekazywanie takich informacji jest nadmierne i przepis w tym zakresie należy doprecyzować.</p>	
			<p>W § 5 nie wskazano jak drobiazgowo mają być informacje wskazywane w reklamie.</p> <p>Wobec braku wskazania jak szczegółowa informacja ma być przekazywana, nie wiadomo na przykład, czy w przypadku sponsorowania kongresów, wystaw lub zjazdów wymagane będzie podanie kwoty przekazanej w ramach sponsoringu wydarzenia, a w przypadku braku takich korzyści czy zaistnieje obowiązek podania informacji o braku przekazanych korzyści (np. podczas odwiedzania HCP). Jeżeli natomiast producent wyrobów korzysta z usług zewnętrznego dostawcy promującego wyroby wobec HCP, to czy w reklamie należy podać wartość umowy z dostawcą?</p> <p>Wobec braku doprecyzowania powyższego treść przepisu może budzić poważne wątpliwości interpretacyjne. Przepis powinien wskazywać jak szczegółowe mają być informacje przekazywane w reklamie.</p>	<p>Proponujemy doprecyzowanie przepisu w taki sposób, aby jasne było jak szczegółowe informacje powinny znaleźć się w reklamie.</p>

6.	§ 5 pkt 1	<p>Zgodnie z §5 pkt 1 rozporządzenia w przypadkach, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3-6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, w reklamie wskazuje się informacje o wszystkich otrzymanych korzyściach materialnych i niematerialnych od podmiotu prowadzącego reklamę zgodnie z art. 56 tej ustawy. Informacja ta jest umieszczana w formie graficznej lub dźwiękowej.</p> <p>Wskazany powyżej obowiązek obejmuje przypadek wskazany w art. 58 ust. 1 pkt 4 ustawy, czyli odwiedzenie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów.</p> <p>Przepis należy przeformułować.</p>	<p>Wprowadzony §5 pkt 1 rozporządzenia obowiązek informowania w reklamie wyrobu medycznego o wszystkich otrzymanych korzyściach materialnych i niematerialnych od podmiotu prowadzącego reklamę obejmuje także przypadek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.</p> <p>Art. 58 ust. 1 pkt 4 ustawy mówi o: „odwiedzeniu osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów”.</p> <p>Nie jest jasne, jak ten obowiązek miałby być wykonany w przypadku reklamy w formie odwiedzenia lekarzy przez przedstawicieli producenta czy dystrybutora wyrobu. Kto miałby informować o otrzymanych korzyściach? Lekarz czy osoba odwiedzająca lekarza? I kogo miałyby o tym informować? W jakich okolicznościach?</p> <p>W naszej ocenie §5 pkt 1 rozporządzenia nie powinien obejmować sytuacji wskazanej w art. 58 ust. 1 pkt 4 ustawy (odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów).</p>	<p>Proponujemy przeformułowanie przepisu w ten sposób, aby nie wskazywał katalogu przypadków o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3-6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, a przede wszystkim postulujemy usunięcie z treści przepisu odniesienia do art. 58 ust. 2 pkt 4, czyli odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów.</p>
7.	§ 5 pkt 2	<p>Zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia: „W przypadku, o którym mowa w ust. 1, gdy reklama jest kierowana do publicznej wiadomości, do informacji o wszystkich otrzymanych korzyściach materialnych i</p>	<p>Komentowany § 5 pkt 2 rozporządzenia zawiera odesłanie do § 4 ust. 2 wraz z informacją, że przepis ten „stosuje się odpowiednio”. Tym samym przepis mówi o tym, że do przekazywania informacji o</p>	<p>Proponujemy doprecyzowanie komentowanego przepisu w ten sposób, aby jasne było czy odpowiednie stosowanie § 4 ust. 2 stwarza konieczność ujęcia informacji o otrzymanych korzyściach w treści</p>

		<p>niematerialnych, przepis § 4 ust. 2 stosuje się odpowiednio”.</p> <p>Stosowany odpowiednio § 4 ust. 2 omawia sposób prezentacji treści ostrzeżenia (w przypadku reklamy audiowizualnej, reklamy dźwiękowej, w formie wizualnej i w formie wizualnej kierowanej do publicznej wiadomości).</p> <p>Treść przepisu może budzić wątpliwości dotyczące tego, czy informacja o otrzymanych korzyściach ma być częścią ostrzeżenia czy dodatkową informacją o określonym sposobie prezentacji.</p> <p>Przepis należy doprecyzować.</p>	<p>wszystkich korzyściach materialnych i niematerialnych podczas reklamy stosuje się przepisy dotyczące ostrzeżeń (powierzchni, jaką mają zajmować; czasu ich trwania).</p> <p>W naszej ocenie może powstać wątpliwość, czy informacja o korzyściach ma być częścią ostrzeżenia, czy ma być dodatkową informacją o określonych wymiarach / czasie trwania.</p> <p>Przyjmując drugie rozumienie, czyli konieczność podania informacji jako informacji dodatkowej, informacja o korzyściach będzie musiała spełniać wymogi jak dla ostrzeżeń, np. trwać co najmniej 8 sekund w informacji dźwiękowej. To oznacza dwa razy dłuższy czas trwania obowiązkowych komunikatów w trakcie reklamy, a także dwa razy większą powierzchnię obowiązkowych komunikatów w ramach powierzchni reklamy w formie wizualnej.</p> <p>W naszej ocenie przepis należy doprecyzować w powyższym zakresie.</p>	<p>ostrzeżenia, czy jako dodatkową informację spełniającą wymogi formy proponowane dla ostrzeżeń.</p>
8.	Uwaga ogólna	<p>W rozporządzeniu brak jest regulacji analogicznych do przedstawionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych w zakresie reklamy przypominającej.</p>	<p>Projekt rozporządzenia z dnia 28 lipca 2022 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych nie przewiduje możliwości prowadzenia tzw. reklamy przypominającej na wzór regulacji dotyczących produktów leczniczych.</p>	<p>Proponujemy wprowadzenie przepisów dotyczących reklamy przypominającej (reklamy będącej wyłączenie przypomieniem reklamy wyrobu medycznego), która nie będzie musiała spełniać wszystkich wymogów informacyjnych, jakie musi spełniać reklama</p>

	<p>Postuluje się wprowadzenie w rozporządzeniu przepisów dotyczących tzw. reklamy przypominającej, analogicznych do stosowanych wobec produktów leczniczych.</p>	<p>Z braku jednoznacznego wskazania możliwości prowadzenia tzw. reklamy przypominającej można wnioskować, że taka reklama wyrobów medycznych nie będzie mogła być prowadzona. Tym samym każda reklama wyrobu medycznego będzie musiała spełniać wymogi przewidziane w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz w komentowanym rozporządzeniu, w tym zawierać ostrzeżenia, przeciwwskazania i informacje w nich przewidziane.</p> <p>Należy w tym miejscu zwrócić uwagę na art. 60 ust. 3 wyżej wskazanej ustawy, zgodnie z którym: „Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.”.</p> <p>Konsekwencją braku regulacji w komentowanym rozporządzeniu dotyczących reklamy przypominającej jest ryzyko braku możliwości produkcji prostych gadżetów reklamowych zawierających np. tylko nazwę produktu, ponieważ każdy przekaz w zakresie wyrobu zawierający jego nazwę lub nazwę handlową oraz przewidziane zastosowanie może zostać uznany za reklamę, a jako taki będzie musiał spełniać wymogi ustawowe i wymogi wskazywane w rozporządzeniu. Zatem np. w przypadku tworzenia gadżetu w postaci torby reklamowej, na takiej</p>	<p>pełna i będzie stanowić przypomnienie reklamy pełnej.</p>
--	---	--	--

			<p>torbie będzie musiała znaleźć się pełna informacja określona przepisami.</p> <p>Brak możliwości tworzenia prostych informacji/gadżetów odwołujących do pełnych informacji na temat wyrobu medycznego ogranicza możliwości reklamowe. W naszej ocenie uzasadnione wydaje się dodanie w rozporządzeniu przepisów dotyczących reklamy przypominającej.</p>	
9.	Uwaga ogólna	<p>W rozporządzeniu brak jest regulacji będących doprecyzowaniem zasad przekazywania próbek wyrobów medycznych w celu reklamy, zgodnie z art. 58 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.</p> <p>Postuluje się objęcie rozporządzeniem kwestii przekazywania próbek w celu promocji wyrobów.</p>	<p>W art. 58 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych jako jedną z form reklamy wyrobów medycznych wskazano przekazywanie próbek w celu promocji wyrobów.</p> <p>Brak przepisów precyzujących zasady przekazywania próbek wyrobów medycznych w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych wydaje się być istotnym brakiem projektowanego aktu prawnego; w naszej ocenie takie doprecyzowanie zasad przekazywania próbek wyrobów jest konieczne.</p>	<p>Proponujemy wprowadzenie w rozporządzeniu przepisów doprecyzujących zasady przekazywania próbek w celu promocji wyrobów.</p>