Noi reguli cu privire la promovarea dispozitivelor medicale la orizont. Fara reclame pe rețelele de socializare?

Contrar tradiției de reglementare în materia publicitații la dispozitivele medicale, și surprinzator prin raportare la lipsa unor reglementari similare in legislația europeana, în vara anului 2021 legiuitorul român a optat pentru instituirea unei obligații de avizare a tuturor materialelor de publicitate destinate publicului larg cu privire la produse din categoria dispozitivelor medicale, produse care cuprind o gama larga, de la pasta de dinți și prezervative pâna la scaune cu rotile și pulsoximetre.

Proiectul legislativ care face subiectul acestui articol creeaza un potențial impact semnificativ asupra activitații tuturor operatorilor economici care desfașoara activitați în legatura cu dispozitivele medicale pe teritoriul României – de la societațile specializate în acest domeniu pâna la operatorii de retail ce comercializeaza o categorie restrânsa de dispozitive medicale. Toate aceste companii vor fi obligate sa își reconsidere întreaga strategie de promovare a dispozitivelor medicale din portofoliul deținut, și, mai mult, sa o faca rapid.

În urma publicarii ordonanței de urgența care a stabilit cadrul instituțional si al masurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale[1], poziția exprimata de autoritatea naționala de reglementare (Agenția Naționala a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, ANMDMR) a fost în sensul în care *pâna la momentul publicarii normelor de aplicare la Ordonanța de Urgența nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a masurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745, nu se aplica prevederile referitoare la publicitate.*

În luna septembrie a acestui an, la mai mult de 15 luni de la momentul intrarii în vigoare a OUG nr. 46/2021, Ministerul Sanatații publica în transparența *Proiectul de Ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind publicitatea pentru dispozitive medicale*, („*Proiectul de Ordin”).*

Fara a ne dori, la acest moment, sa inițiem o dezbatere cu privire la aspecte de tehnica legislativa sau de oportunitate a unora dintre dispozițiile Proiectului de Ordin, consideram necesara o parcurgere a informației în cheia necesitații evidențierii principalelor obligații care ar rezulta pentru operatorii economici ce desfașoara activitați de publicitate cu privire la dispozitive medicale.

Notam faptul ca acest material se bazeaza în mod exclusiv pe prevederile Proiectului de Ordin, în forma în acesta a fost publicat în procedura de transparența desfașurata la nivelul Ministerului Sanatații. Astfel, este posibil ca unele dintre aspectele redate în cele ce urmeaza sa sufere modificari în contextul formei finale a actului normativ ce va fi adoptat de catre ministerul de resort.

Destinatarii prevederilor Proiectului de Ordin

Proiectul de Ordin se aplica atât *operatorilor economici care presteaza servicii de publicitate pentru dispozitive medicale în sine, cât și oricaror altor parteneri (agenți, agenții) cu care exista o relație contractuala în vederea desfașurarii oricarui tip de publicitate a dispozitivelor medicale.*

Sfera de aplicare a Proiectului de Ordin

Proiectul de act normativ își propune sa acopere *toate metodele de promovare*, inclusiv orice forma de promovare destinata sa stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale, cum ar fi **publicitatea pentru dispozitive medicale destinata publicului larg, publicitatea pentru dispozitive medicale destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie dispozitive medicale, vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate sa prescrie dispozitive medicale, furnizarea de mostre, sponsorizarea întâlnirilor promoționale sau a congreselor științifice la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie dispozitive medicale.**

Proiectul de Ordin reglementeaza totodata și o serie de *principale forme de publicitate utilizate*, cum ar fi și materialele publicitare adresate publicului larg, materialele cu caracter științific/promoțional destinate profesioniștilor din domeniul sanatații, materialele educaționale destinate pacienților, **publicitatea din domeniul audiovizual, panourile publicitare sau orice alta forma de publicitate outdoor, publicitatea prin internet, oferirea de mostre sau de obiecte promoționale,** materialele cu caracter de reamintire (remindere).

Obligațiile nou instituite în sarcina operatorilor economici

Potrivit Proiectului de Ordin, legiuitorul face o distincție între:

(i) **materiale publicitare și educaționale destinate publicului larg**, pentru care se reglementeaza **obligația obținerii vizei de publicitate** de la ANMDMR anterior punerii pe piața a materialelor, și

(ii) **materiale publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sanatații**, pentru care se reglementeaza **regula evaluarii** de catre ANMDMR, ulterior distribuirii, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizari; pe cale de excepție, sunt supuse avizarii unele materiale publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sanatații în funcție de tipul dispozitivului medical (spre exemplu: defibrilator cardiac implantabil și accesorii, implant mamar, produse pentru umplere faciala sau a unei alte membrane dermice sau mucoase).

În condițiile unei solicitari de avizare depuse în mod conform și a plații tarifului impus pentru evaluare, ANMDMR poate decide avizarea materialelor publicitare depuse, neavizarea acestora sau poate formula solicitari de modificare.

Conform Proiectului de Ordin, operatorul economic are obligația de a pastra materialele publicitare utilizate pentru o perioada de **3 ani**, din momentul începerii utilizarii materialului.

Complementar, Proiectul de Ordin permite **farmaciilor** sa prezinte publicului larg **cataloage comerciale și/sau liste de prețuri**, cu condiția ca acestea sa nu cuprinda niciun element cu caracter promoțional, iar prezentarea acestora sa fie facuta doar în spațiul farmaciilor.

Proiectul de Ordinul impune o serie de condiții obligatorii pe care orice material publicitar trebuie sa le respecte pentru a putea fi utilizat ca de exemplu:

- orice material publicitar trebuie sa conțina cel puțin informații cu privire la (a) recomandarea utilizarii dispozitivului medical conform scopului propus; (b) instrucțiuni de utilizare, daca acestea exista; (c) atenționari și precauții speciale;

- orice informație conținuta într-un material publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie sa poata fi susținuta de referințe științifice clare, fara exagerari sau extrapolari nefundamentate științific.

Interdicții și restricții

Din tabloul aspectelor pentru care Proiectul de Ordin impune interdicții, limitari sau restricții absolute punctam urmatoarele:

- **Se interzice**

•€€€€€€€€€ **publicitatea destinata publicului larg prezentata prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile.**

•€€€€€€€€€ **publicitatea catre publicul larg ce conține oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.**

•€€€€€€€€€ **publicitatea comparativa pentru publicul larg**. Publicitatea comparativa care se adreseaza profesioniștilor din domeniul sanatații este permisa doar în condițiile limitativ reglementate.

- **Publicitatea pentru dispozitive medicale în domeniul audiovizual** este permisa numai în cazul dispozitivelor medicale ce **nu sunt destinate utilizarii de catre profesioniștii** din domeniul sanatații.

- **Mostrele** se vor oferi doar în mod excepțional, numai persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de produse, cu respectarea condițiilor impuse de reglementarile în vigoare.

- **Sponsorizarea** de orice fel care vizeaza **publicul larg** nu poate fi legata de numele unui dispozitiv medical.

Obligația notificarii organizarii de evenimente medicale

Subliniem ca Proiectul de Ordin impune, în sarcina oricarui operator economic care presteaza servicii de publicitate pentru dispozitive medicale sau reprezentantului acestuia, obligația de a **notifica ANMDMR** cu privire la organizarea oricarei manifestari medicale cu caracter local, regional, național sau internațional, acestea din urma fiind considerata forme de publicitate adresate doar profesioniștilor din domeniul sanatații.

Intrarea în vigoare

Proiectul de Ordin nu cuprinde norme tranzitorii de orice fel sau o data indicata pentru intrarea în vigoare, astfel ca, în masura în care acest aspect nu va suferi modificari ca urmare a procedurii de transparența, obligațiile instituite în sarcina operatorilor economici vor fi aplicabile din momentul publicarii actului normativ în Monitorul Oficial. Ramâne de vazut care va fi soluția adoptata de Ministerul Sanatații cu privire la acțiunile publicitare în curs de desfașurare la momentul intrarii in vigoare a actului normativ, daca o astfel de soluție va fi oferita. În caz contrar, credem ca se va impune solicitarea unei clarificari exprese din partea autoritații în acest sens.

În concluzie, ca o prima reacție de ordin comercial și operațional, (re)apare ca esențiala o auditare de catre operatorii economici a strategiei de marketing și promovare a produselor pe care le comercializeaza. Uitându-ne la evoluția în structura a reglementarilor legislative în discuție, întrebarea la care companiile vor trebui sa gaseasca raspunsuri rapide în perioada urmatoare este *”cum va arata în viitorul apropiat promovarea dispozitivelor medicale? ”*.

---

1. Ordonanța de urgența a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional si a masurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului, publicata în Monitorul Oficial în data de 11 iunie 2021