

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



Contrar tradiției de reglementare în materia publicității la dispozitivele medicale, și surprinzător prin raportare la lipsa unor reglementări similare în legislația europeană, 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 gamă largă, de la pasta de dinți și prezervative până la scaune cu rotile și pulsoximetre.

Proiectul legislativ care face subiectul acestui articol creează un potențial impact semnificativ asupra activității tuturor operatorilor economici care desfășoară activități în legătura cu dispozitivele medicale pe teritoriul României – de la societățile specializate în acest domeniu până la operatorii de retail ce comercializează o categorie restrânsă de dispozitive medicale. Toate aceste companii vor fi obligate să își reconsidere întreaga strategie de promovare a dispozitivelor medicale din portofoliul deținut, și, mai mult, să o facă rapid.

În urma publicării ordonanței de urgență care a stabilit cadrul instituțional și al măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale¹, poziția exprimată de autoritatea națională de reglementare (Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, ANMDMR) a fost în sensul în care *până la momentul publicării normelor de aplicare la Ordonanța de Urgență nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745, nu se aplică prevederile referitoare la publicitate.*

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

Fără a ne dori, la acest moment, să inițiem o dezbatere cu privire la aspecte de tehnică legislativă sau de oportunitate a unora dintre dispozițiile Proiectului de Ordin, considerăm necesară o parcurgere a informației în cheia necesității evidențierii principalelor obligații care ar rezulta pentru operatorii economici ce desfășoară activități de publicitate cu privire la dispozitive medicale.

Notăm faptul că acest material se bazează în mod exclusiv pe prevederile Proiectului de Ordin, în forma în care acesta a fost publicat în procedura de transparență desfășurată la nivelul Ministerului Sănătății. Astfel, este posibil ca unele dintre aspectele redată în cele ce urmează să sufere modificări în contextul formei finale a actului normativ ce va fi adoptat de către ministerul de resort.

Destinatarii prevederilor Proiectului de Ordin

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

Sfera de aplicare a Proiectului de Ordin

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

Proiectul de Ordin reglementează totodată 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 sănătății, materialele educaționale destinate pacienților, **publicitatea din domeniul audiovizual, panourile publicitare sau orice altă formă 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 reglementează **obligația obținerii vizei de publicitate** de la ANMDMR anterior punerii pe piață a materialelor, și

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

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

Conform Proiectului de Ordin, operatorul economic are obligația de a păstra materialele publicitare utilizate pentru o perioadă de **3 ani**, din momentul începerii utilizării materialului.

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

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

- orice material publicitar trebuie sa conțină cel puțin informații cu privire la (a) recomandarea utilizării dispozitivului medical conform scopului propus; (b) instrucțiuni de utilizare, dacă acestea există; (c) atenționări și precauții speciale;
- orice informație conținută într-un material publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie sa poată fi susținută 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 punctăm următoarele:

- **Se interzice**
- publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile.**
- publicitatea către publicul larg ce conține oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.**
- publicitatea comparativă pentru publicul larg.** Publicitatea comparativă care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății este permisă doar în condițiile limitativ reglementate.
- **Publicitatea pentru dispozitive medicale în domeniul audiovizual** este permisă numai în cazul dispozitivelor medicale ce **nu sunt destinate utilizării de către profesioniștii** din domeniul sănătății.
- **Mostrele** se vor oferi doar în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse, cu respectarea condițiilor impuse de reglementările în vigoare.
- **Sponsorizarea** de orice fel care vizează **publicul larg** nu poate fi legată de numele unui dispozitiv medical.

Obligația notificării organizării de evenimente medicale

Subliniem că Proiectul de Ordin impune, în sarcina oricărui operator economic care prestează servicii de publicitate pentru dispozitive medicale sau reprezentantului acestuia, obligația de a **notifica ANMDMR** cu privire la organizarea oricărei manifestări medicale cu caracter local, regional, național sau internațional, acestea din urmă fiind considerate forme de publicitate adresate doar profesioniștilor din domeniul sănătății.

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 desfășurare la momentul intrarii în 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 autorității 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