

# REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH



## CO W BIULETYNIE?

ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych

dotatkowe wymagania nałożone przez nową ustawę o wyrobach medycznych

zasady prowadzenia reklamy wyrobu medycznego

dane jakie powinna zawierać reklama wyrobu medycznego

nadzór nad reklamą wyrobów medycznych

reklama i promocja jednostki notyfikowanej

## OGRANICZENIA W REKLAMIE

Nowe rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 745/2017 (MDR) i 746/2017 (IVDR) (zwane dalej rozporządzeniami), prócz szeregu nowych obowiązków dotyczących samych wyrobów medycznych, wprowadzają też zmiany w zakresie ich reklamy.

**Rozporządzenia jednoznacznie (art. 7) zakazują używania tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów a nawet symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzać w błąd pracownika służby zdrowia, osobę fizyczną niemającą wykształcenia medycznego lub pacjenta używających wyrobu medycznego co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.**

To nie wszystko. Ustawa o wyrobach medycznych, którą Prezydent RP podpisał w dniu 20 kwietnia 2022 (wejście w życie 26 maja 2022) wprowadza **dotatkowe restrykcje** związane z reklamą wyrobów medycznych na terenie naszego kraju. Przyjrzyjmy się temu bliżej.

partner:



## NA REKLAMUJĄCYCH WYROBY MEDYCZNE NIEBAWEM SPADNIE SZEREG NOWYCH OBOWIĄZKÓW

Zacznijmy od rozporządzeń. **Jakie działania są według nich zakazane?**

- przypisanie wyrobowi medycznemu funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada,
- wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada,
- nieinformowanie pracownika służby zdrowia, osoby niemającej wykształcenia medycznego lub pacjenta używających wyrobu medycznego lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem,
- sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

W przypadku krajowej ustawy o wyrobach medycznych **dotatkowo zakazano:**

- wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiania osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód,
- zawierania w reklamie bezpośredniego wezwania dzieci do nabywania reklamowanych wyrobów lub nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów,
- reklamowania wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.

*Ponadto reklama nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.*

# REKLAMA WYROBU MEDYCZNEGO MOŻE BYĆ PROWADZONA WYŁĄCZNIE NA ZASADACH OKREŚLONYCH W USTAWIE I ROZPORZĄDZENIACH

## DODATKOWE WYMAGANIA

W ustawie o wyrobach medycznych znalazł się też wymóg, by reklama kierowana do publicznej wiadomości:

- była sformułowana w sposób zrozumiały dla laika,
- rozumiały mają też być sformułowania medyczne i naukowe użyte w reklamie, a także przywoływane w reklamie badania naukowe, opinie, literatura, opracowania naukowe i inne materiały skierowane do użytkowników innych niż laicy.

Ustawodawca uznał, że reklama może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy. W przypadku, gdy reklama będzie prowadzona przez inny podmiot, podlega ona pisemnemu zatwierdzeniu przez podmiot gospodarczy. Jednak odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami ponosi podmiot gospodarczy, który zleca reklamę.

Podmiot gospodarczy prowadzący reklamę wyrobu kierowanego do publicznej wiadomości musi przechowywać wzory reklam oraz informacje o miejscach ich rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.

Ponadto podmiot ten na każde żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes Urzędu) ma udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.

W zakresie reklamy wyrobów medycznych Prezes Urzędu będzie współpracować z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji.

*Zasady reklamy wyrobów medycznych stosuje się również do reklamy systemu lub zestawu zabiegowego.*



# WZORY REKLAM ORAZ INNE INFORMACJE PRZECHOWYWANE SĄ PRZEZ OKRES 2 LAT OD ZAKOŃCZENIA ROKU KALENDARZOWEGO, W KTÓRYM REKLAMA BYŁA ROZPOWSZECHNIANA

## ZASADY PROWADZENIA REKLAMY

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych reklama może być prowadzona w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.

Jeśli reklama ma być prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą - jej prowadzenie nie może utrudniać prowadzonej tam działalności. Ten sam wymóg dotyczy reklamy polegającej na odwiedzaniu osób wykonujących zawód medyczny.

Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w celu reklamy odbywać się może:

- po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania,
- poza godzinami pracy,
- po uzyskaniu zgody kierownika podmiotu leczniczego lub (w przypadku praktyki indywidualnej) zgody osoby wykonującej zawód medyczny.

## DANE JAKIE POWINNA ZAWIERAĆ REKLAMA

Reklama wyrobu zawierać powinna co najmniej:

- nazwę lub nazwę handlową wyrobu,
- przewidziane zastosowanie wyrobu.

Pozostałe dane, w tym sposób prezentowania reklamy, zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego ds. zdrowia.

*Za reklamę nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę lub specyfikację techniczną oraz informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań.*

# REKLAMA MOŻE BYĆ PROWADZONA W FORMIE AUDIOWIZUALNEJ, DŹWIĘKOWEJ LUB WIZUALNEJ

## NADZÓR NAD REKLAMĄ

Nadzór nad reklamą prowadzi co do zasady Prezes Urzędu. Jeśli jednak przedmiotem reklamy jest działalność gospodarcza lub zawodowa, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług (w zakresie jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczenia, najmu lub użyczenia wyrobów) - nadzór ten sprawowany jest przez:

- ministra właściwego ds. zdrowia w zakresie podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- Głównego Inspektora Sanitarnego w pozostałym zakresie.

W przypadku naruszeń przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej nakazuje:

- usunięcie stwierdzonych naruszeń,
- zaprzestanie publikacji, ukazywania lub prowadzenia danej reklamy,
- publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się reklama,

**Decyzja administracyjna wydana przez Prezesa Urzędu podlega natychmiastowemu wykonaniu.**

## KARY

Ustawa o wyrobach medycznych przewiduje dotkliwe kary pieniężne za nieprzestrzeganie przepisów dotyczących reklamy wyrobu:

- **do 2 000 000 zł** za prowadzenie reklamy sprzecznie z rozporządzeniem,
- **do 50 000 zł** za nie przechowywanie i nie udostępnianie reklam, informacji lub materiałów Prezesowi Urzędu,

przy czym wysokość kary pieniężnej nie może przekroczyć:

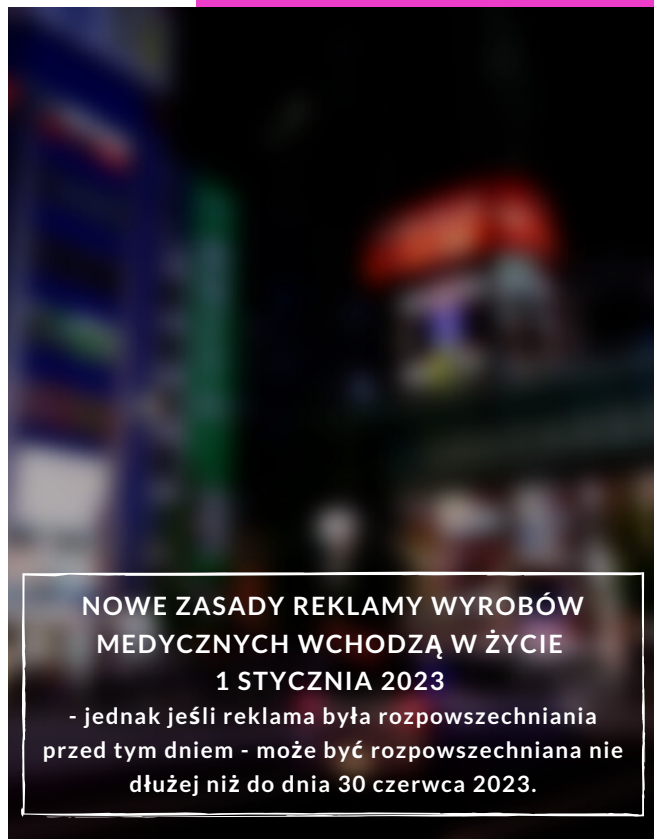
- **10 %** maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeśli naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów,
- **50%** maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeśli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, a naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.



## REKLAMA JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

Trzeba pamiętać też, że rozporządzenia wskazują na to by jednostka notyfikowana posiadała udokumentowane procedury dotyczące reklamy świadczonych przez siebie usług w zakresie oceny zgodności.

Procedury te mają zapewnić, że działalność reklamowa i promocyjna jednostki notyfikowanej w żadnym stopniu nie będzie sugerować ani prowadzić do wniosku, że przeprowadzona ocena zgodności zapewni producentom szybszy dostęp do rynku lub będzie szybsza, łatwiejsza lub mniej rygorystyczna niż ocena przez konkurencyjne jednostki notyfikowane.



**MASZ PYTANIA?  
ZAPRASZAM DO KONTAKTU**



**Błażej Wągiel**

**radca prawny**

✉ [bwagiel@ipsolegal.pl](mailto:bwagiel@ipsolegal.pl)

☎ +48 509 163 107