



Nowe zasady reklamy wyrobów medycznych w Polsce od 1 stycznia 2023 r.

Od 1 stycznia 2023 istotnie zmieniają się obowiązujące w Polsce zasady w zakresie reklamy wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych. W tym dniu wejdzie w życie część przepisów Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych¹. Za niedopełnienie wymogów zawartych w nowych przepisach na przedsiębiorców mogą zostać nałożone kary w wysokości nawet do 5 mln PLN.

Istotne zmiany

W porównaniu do aktualnie obowiązujących regulacji, będą to zasadnicze zmiany. Ustawa o wyrobach medycznych implementuje normy zawarte w przepisach unijnych, m.in. w Rozporządzeniu 2017/745 oraz Rozporządzeniu 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych, których preambuły² nakładają na państwa członkowskie UE obowiązek ustawowego uregulowania lub doprecyzowania niektórych zagadnień. Z tego względu niektóre z nowych przepisów dotyczące reklamy wyrobów medycznych zostały wprowadzone w celu przeciwdziałania nieetycznym zjawiskom w zakresie prowadzenia reklamy. Jak wynika z uzasadnienia projektu nowej ustawy³, są one motywowane nadrzędnym interesem publicznym ochrony życia i zdrowia publicznego.

Od 1 stycznia 2023 r. reklama **wyrobu** kierowana do publicznej wiadomości nie będzie mogła⁴:

- 1) wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- 2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do **naklonienia rodziców** lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
- 3) dotyczyć wyrobów **przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy**.

W praktyce oznacza to całkowite wyeliminowanie z przekazów reklamowych dot. wyrobów medycznych lub usług świadczonych przy ich pomocy np. lekarzy, stomatologów, farmaceutów i innych specjalistów z dziedziny medycyny lub ochrony zdrowia.



¹ Ustawa z dnia 7 kwietnia o wyrobach medycznych, Dz.U. 2022 poz. 974.

² Punkt 76 Rozporządzenia 2017/745 i 2017/746.

³ <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.asp?nr=1764>

⁴ Art. 2 ustawy o wyrobach medycznych

Definicje

Mianem laika ustawodawca określił osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny⁵. Z kolei pod pojęciem wyrobu należy rozumieć narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych⁶:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomaganie takimi środkami.

Za wyroby medyczne uznawane będą także następujące produkty:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu.

Zakres zastosowania nowych przepisów

Powyższe regulacje będą miały bardzo szeroki zakres zastosowania.

Obejmą one m.in.7:

- **reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wyrób będzie wykorzystywany do świadczenia usług** (w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu), w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów;
- **prezentowanie wyrobów w czasie spotkań**, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowania takich spotkań;
- kierowanie do publicznej wiadomości **opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści (tj. influencerów)**;
- odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;
- **sponsorowanie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych**, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami i prezentowania wyrobów w czasie tych wydarzeń;
- przekazywanie próbek w celu promocji wyrobów.

Organy nadzoru

Nadzór nad reklamą działalności gospodarczej lub zawodowej będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz - w pozostałym zakresie - Główny Inspektor Sanitarny. Z kolei w pozostałych ww. przypadkach – organem nadzorczym będzie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁸.

⁵ Art. 2 ust. 1 pkt 38 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG).

⁶ Art. 2 ust. 1 pkt 1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745

⁷ Art. 58 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych.

⁸ Art. 58 ust. 2 i 3 w zw. z art. 2 ust. 1 pkt 26 ustawy o wyrobach medycznych.

Obligatoryjne elementy przekazu reklamowego

Od 1 stycznia 2023 r. reklama wyrobu będzie musiała zawierać co **najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz jego przewidziane zastosowanie**. Dodatkowo, będzie musiała spełniać wymogi zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych⁹. Reklama wyrobu będzie mogła być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy, a przez inne podmioty - jedynie po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa będzie ponosił podmiot gospodarczy zatwierdzający tę reklamę¹⁰.

Wyłączenia

Powyższe restrykcje **nie będą dotyczyły katalogów handlowych lub list cenowych (cenników), zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną**, a także informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746¹¹.

Dodatkowe obowiązki podmiotów prowadzących reklamę i dostawców usług multimedialnych

Podmioty gospodarcze prowadzące reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości będą zobowiązane do **przechowywania wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego**, w którym ta reklama była rozpowszechniana oraz udostępnienia jej wzoru na żądanie Prezesa Urzędu wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania. Także dostawca usług medialnych lub wydawca będą zobligowani do udostępnienia – na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - posiadanych nazw i adresów przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatnie ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą. Dodatkowo, dostawcy usług medialnych lub wydawcy będą zobowiązani przechowywać ww. informacje oraz materiały przez okres nie krótszy niż rok¹².

Okres przejściowy

Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed 1 stycznia 2023 r. niespełniająca wymogów określonych powyżej będzie mogła być rozpowszechniana **nie dłużej niż do 30 czerwca 2023 r.**¹³



⁹ Dz.U. Dz.U. 2022 poz. 1554, wchodzi w życie z dniem 26.01.2023

¹⁰ Art. 56 Ustawy o wyrobach medycznych

¹¹ Art. 59 Ustawy o wyrobach medycznych

¹² Art. 61 Ustawy o wyrobach medycznych

¹³ Art. 143 Ustawy o wyrobach medycznych

Sankcje

Jeżeli Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdzi naruszenie art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746 w zakresie reklamy lub art. 55 lub art. 56 ustawy o wyrobach medycznych, wyda decyzję, w której nakaze usunięcie stwierdzonych naruszeń lub zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama. Decyzje te podlegać będą natychmiastowemu wykonaniu¹⁴. Naruszenie przepisów będzie także skutkowało nałożeniem kary pieniężnej. W zależności od przypadku, może to być od kilku tysięcy do 5 milionów zł¹⁵:

- za używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu - do 5 000 000 zł;
- za reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 7 rozporządzenia 2017/745, art. 7 rozporządzenia 2017/746 lub art. 54–60 Ustawy o wyrobach medycznych - do 2 000 000 zł;
- za nie przechowywanie lub nie udostępnienie reklam, informacji lub materiałów na zasadach określonych w art. 61 ust. 1–4 ustawy o wyrobach medycznych - do 50 000 zł;
- za naruszenie art. 21 ust. 3 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 19 ust. 3 Rozporządzenia 2017/746 przez prezentowanie wyrobów w sposób inny niż określony w tych przepisach lub za nie przekazanie informacji, o których mowa w tych przepisach – do 100 000 zł;
- za niedopełnienie obowiązków informacyjnych związanych z etykietowaniem i opakowaniem wyrobów, instrukcją używania - do 5 000 000 mln zł.



dr hab. Ewa Skrzydło-Tefelska

Starszy Partner, radca prawny

☎ +48 608 420 802

✉ ewa.skrzydlo-tefelska@skslegal.pl



Marta Kowalcuk-Kędzierska

Prawnik

☎ +48 883 391 699

✉ marta.kowalcuk-kedzierska@skslegal.pl

¹⁴ Art. 57 Ustawy o wyrobach medycznych

¹⁵ Art. 103 Ustawy o wyrobach medycznych



Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E office@skslegal.pl

Katowice

Wojewódzka 10, 40-026 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E office.katowice@skslegal.pl

Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E office.poznan@skslegal.pl

Wrocław

Plac Solny 16, 50-062 Wrocław

T +48 71 346 77 00

E office.wroclaw@skslegal.pl

www.skslegal.pl