

# Reklama wyrobów medycznych

## nowe przepisy

Z dniem 1 stycznia 2023 r. w życie weszły nowe przepisy, wprowadzające regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych, które istotnie **ograniczają dotychczasowe praktyki związane z ww. działalnością**. Na dzień sporządzenia niniejszego tekstu, nie wydano jeszcze przepisów wykonawczych, normy ustawowe są już jednak w mocy. W związku z tym, poniżej prezentujemy skrót wybranych zagadnień.



01

# CZYM JEST REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH?



Obowiązujące przepisy nie przewidują definicji reklamy wyrobów medycznych.



W ujęciu literalnym oraz w oparciu o analizę orzecznictwa wypracowanego na gruncie pojęcia reklamy przyjąć można, że reklama to działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu, mająca na celu zwiększenie jego: dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji (element zachęty).



02

## REKLAMĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH NIE SĄ:

**Katalogi handlowe i listy cenowe**, zawierające wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną

X

**Informacje umieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań wyrobów**, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub 2017/746

X

03

## REKLAMA KIEROWANA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI MUSI BYĆ ZROZUMIAŁA DLA LAIKA

Ww. wymóg dotyczy także sformułowań medycznych i naukowych, a także: badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych oraz innych materiałów skierowanych do innych użytkowników niż laicy.



Laikiem jest osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.



04

## REKLAMA KIEROWANA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI **NIE MOŻE:**

X

wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne (podających się za takie lub to sugerujących)

X

bezpośrednio wzywać dzieci do nabycia wyrobu lub do nakłonienia dorosłych do jego zakupu

X

dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy

X

wprowadzać w błąd

# JAK PREZENTOWAĆ REKLAMĘ ZGODNIE Z WYMOGAMI USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH?



**forma:**  
audiowizualna,  
dźwiękowa lub  
wizualna



musi zawierać min.  
**nazwę / nazwę  
handlową wyrobu**  
oraz **przewidziane  
zastosowanie**

niezbędne dane i  
sposób prezentowania  
reklamy określać będą  
**przepisy wykonawcze**

w aptekach i podmiotach  
prowadzących działalność  
lecniczą **nie może**  
**utrudniać prowadzonej**  
**tam działalności**

06

## KTO MOŻE PROWADZIĆ REKLAMĘ WYROBÓW MEDYCZNYCH I KTO ODPOWIADA ZA JEJ TREŚĆ?

### podmiot gospodarczy

(tj. w szczególności: producent, importer, upoważniony przedstawiciel, dystrybutor)

### inny podmiot

(po jej zatwierdzeniu przez podmiot gospodarczy w formie pisemnej)

Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi podmiot gospodarczy.

07

## **OBOWIĄZKI PODMIOTU GOSPODARCZEGO PROWADZĄCEGO REKLAMĘ WYROBU KIEROWANĄ DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI:**



**Przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania (przez 2 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana)**



**Udostępnianie na żądanie Prezesa URPL wzorów każdej reklamy wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania**





08

## **OBOWIĄZKI DOSTAWCY USŁUG MEDIALNYCH LUB WYDAWCY**



**udostępnianie na żądanie Prezesa URPL** posiadanych nazw i adresów przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą



przechowywanie w/w informacji i materiałów (przez min. 1 rok)



**Maksymalny termin na dostosowanie reklamy wyrobów medycznych do nowych regulacji w przypadku, gdy reklama była rozpowszechniona na dzień 31 grudnia 2022 r.  
→ do 30 czerwca 2023 r.**

# NIELEGALNA REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH MOŻLIWE NAKAZY

09

- usunięcia stwierdzonych naruszeń
- zaprzestania publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy
- publikacja wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama

# 10 KARY PIENIĘŻNE



nieprzechowywanie  
lub nieudostępnianie  
reklam, informacji lub  
materiałów  
właściwemu organowi  
→ **max. 50 000 zł**



prowadzenie reklamy  
wyrobów medycznych  
w sposób sprzeczny  
z art. 7 rozporządzenia  
2017/745 lub 2017/746  
lub przepisów  
dotyczących reklamy  
z ustawy  
→ **max. 2 000 000 zł**

Odwiedź nasz blog:

**Klinika według**  
**prawnika** blog

## KONTAKT

autorka alertu



## Karolina Sasanowicz

radca prawny  
Kancelaria Ostrowski i Wspólnicy

+48 731 376 777  
k.sasanowicz@ostrowski-legal.net



OSTROWSKI I WSPÓLNICY

**ALERT PRAWNY**