



OSTROWSKI I WSPÓLNICY

Klinika według
prawnika blog

Reklama wyrobów medycznych

przepisy wykonawcze



ALERT PRAWNY

Wstęp

PODSTAWA PRAWNA:

rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. poz. 817)

DELEGACJA USTAWOWA:

art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

OBOWIĄZUJE OD:

13 maja 2023 r.

OKRES PRZEJŚCIOWY DO:

30 czerwca 2023 r.



Dotyczy reklamy:



wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych oraz produktów wymienionych w załączniku XVI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. – do których stosuje się to rozporządzenie;



wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Sposób przekazania danych dotyczących wyrobów:

w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu lub etykietą reklamowanego wyrobu

w formie:

- audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny
- dźwiękowej w sposób wyraźny

Zawartość reklamy wyrobu medycznego i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro kierowanej do publicznej wiadomości:



określenie podmiotu prowadzącego reklamę



nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela (jeżeli został wyznaczony)



ostrzeżenie o następującej treści:

To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.

Pamiętaj

Pamiętać należy, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.

Zawartość reklamy produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego [art. 1 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 – wymienionego w załączniku XVI] i wyposażenia wyrobu medycznego kierowanej do publicznej wiadomości:



określenie podmiotu prowadzącego reklamę



nazwa producenta i upoważnionego przedstawiciela (jeżeli został wyznaczony)



ostrzeżenie o następującej treści:

Dla bezpieczeństwa używaj zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.

Ostrzeżenie - wymogi

W przypadku reklamy w formie audiowizualnej:

- ▶ jest umieszczane w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% powierzchni;
- ▶ jest umieszczana w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $1/2$ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
- ▶ jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy.

W przypadku reklamy w formie dźwiękowej jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy.

W przypadku reklamy w formie wizualnej jest umieszczana:

- ▶ w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni,
- ▶ w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu jest nie większa niż wysokość liter;

W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, umieszcza się na pierwszej stronie.



Apteki, punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego:

- **nie może ograniczać powierzchni** przeznaczonej dla osób korzystających z usług danej placówki;
- musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w **stałych i wydzielonych miejscach**;
- nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych.

Zakłady lecznicze, miejsca wykonywania praktyki oraz punkty felczerskie

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, miejscach wykonywania praktyki: lekarskiej, przez pielęgniarkę, przez położną, fizjoterapeutycznej oraz punktach felczerskich:

- rozmieszczana być może **wyłącznie w poczekalniach** dla pacjentów;
- nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych.

Pamiętaj

Pamiętać należy, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

Informacja, że przekaz ma charakter reklamowy

w przypadku:

- kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści

- ▶ w reklamie wyrobu wskazuje się, że dany przekaz ma charakter reklamowy
- ▶ pkt 3-5 stosuje się

w przypadku:

- sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami
 - prezentowania wyrobów w czasie ww. wydarzeń
- ▶ w reklamie wskazuje się, że dany przekaz ma charakter reklamowy, jeżeli ta informacja nie wynika bezpośrednio i jednoznacznie z tego przekazu



Okres przejściowy

Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed 13 maja 2023 r., niespełniająca ww. wymogów, może być rozpowszechniana **nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r.**

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