

Legal Alert

15 maja 2023 r. | www.skslegal.pl

Nowe regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych

W dniu 13 maja 2023 r. zaczęło obowiązywać rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

Rozporządzenie określa niezbędne dane jakie ma zawierać reklama wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro, a także sposób prezentowania takiej reklamy.

Zgodnie z regulacjami, co do zasady, reklamę wyrobów można prowadzić w **formie audiowizualnej, wizualnej lub dźwiękowej**. Wprowadzono jednak pewne wyjątki w tym zakresie, zgodnie z którymi reklamy w formie dźwiękowej i audiowizualnej nie można prowadzić w aptekach, punktach aptecznych, placówkach obrotu pozaaptecznego, zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, miejscach wykonywania wybranych praktyk zawodowych (m.in. lekarskiej), punktach felczerskich.

Wszelkie dane prezentowane w reklamie powinny być przekazywane w brzmieniu zgodnym z **instrukcją użytkowania** lub **etykietą reklamowanego wyrobu**.

Zgodnie z rozporządzeniem każda reklama kierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać:

- ✓ wskazanie **podmiotu prowadzącego** reklamę;
- ✓ **nazwę producenta**, a także – jeżeli został wyznaczony – upoważnionego przedstawiciela;
- ✓ ostrzeżenie o treści:
 - w przypadku **wyrobu medycznego i wyrobu medycznego** do diagnostyki in vitro - *To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją użytkowania lub etykietą*;
 - w przypadku **produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego** (zgodnie z wykazem grup takich produktów) - *Dla bezpieczeństwa*

używaj zgodnie z instrukcją użytkowania lub etykietą; rozporządzenie określa również szczegółowe wymogi dla umieszczania, odczytywania takich ostrzeżeń w reklamie.

W reklamie wyrobu wskazać także należy, że **przekaz ma charakter reklamowy**, gdy:

- opinie na temat wyrobu do publicznej wiadomości kierują **użytkownicy wyrobów**, jeżeli otrzymują oni z tego tytułu korzyści;
- **informacja taka nie wynika bezpośrednio i jednoznacznie z przekazu**, który jest komunikowany podczas m.in. **wystawy, pokazu, konferencji** lub podczas **prezentowania wyrobów w czasie takich wydarzeń**.

Reklamy wyrobu:

- prowadzone w aptekach, punktach aptecznych, placówkach obrotu pozaaptecznego - rozmieszczone mogą być jedynie w **stałych i wydzielonych miejscach, nie mogą także ograniczać powierzchni przeznaczonej do korzystania przez klientów takich podmiotów**.
- kierowane do publicznej wiadomości w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, pielęgnarskiej, położnej, fizjoterapeutycznej, punktach felczerskich – mogą być prowadzone **wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów**.

Jeżeli przed dniem 13 maja 2023 r., czyli dniem wejścia w życie rozporządzenia, rozpowszechniono reklamy wyrobów, które nie spełniają jego wymogów, to nie ma obowiązku ich natychmiastowego wycofania. Rozpowszechnianie takiej reklamy nie może jednak trwać dłużej, niż do dnia **30 czerwca 2023 r.**

Z treścią rozporządzenia można zapoznać się pod następującym adresem: [LINK](#)



Zapraszamy do kontaktu

Jacek Myszkowski

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszkowski@skslegal.pl

Martyna Jakubiak

Młodszy prawnik

☎ +48 698 173 297

✉ martyna.jakubiak@skslegal.pl