

ZMIANY OD 1 STYCZNIA 2023 ROKU

NA PODSTAWIE USTAWY Z DNIA 7 KWIETNIA  
2022 ROKU O WYROBACH MEDYCZNYCH

# REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH

---

AUTOR: MONIKA TROJSZCZAK  
KANCELARIA ADWOKACKA SZADORSKI  
UL. WROCŁAWSKA 33/3, KRAKÓW



# SPIS TREŚCI

<b>WSTĘP</b>	<b>3</b>
<b>I. Podstawowe informacje dotyczące reklamy wyrobu</b>	<b>5</b>
<b>II. Co nie jest reklamą wyrobu?</b>	<b>7</b>
<b>III. Zakazy dotyczące reklamy wyrobów</b>	<b>8</b>
<b>IV. Obowiązki przedsiębiorcy prowadzącego reklamę wyrobu</b>	<b>10</b>
<b>V. Naruszenie przepisów ustawy dot. reklamy</b>	<b>11</b>
<b>VI. Rozszerzenie ograniczeń związanych z reklamą</b>	<b>12</b>

# WSTĘP



## 1 STYCZNIA 2023 ROKU

TERMIN WEJŚCIA W ŻYCIE  
REGULACJI

## ART. 54-61 USTAWY

PRZEPISY DOTYCZĄCE REKLAMY

## ANALIZA DOTYCZY REKLAMY:

- WYROBÓW,
- SYSTEMÓW,\*
- ZESTAWÓW ZABIEGOWYCH,\*\*
- USŁUG WYKONYWANYCH PRZY  
UŻYCIU WW.

\* „system” oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub osobno, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia konkretnego zastosowania medycznego;

\*\*„zestaw zabiegowy” oznacza połączenie produktów pakowanych razem i wprowadzanych do obrotu w celu wykorzystania do konkretnego zastosowania medycznego.

**Nowe regulacje nie dotyczą wyłącznie reklamy w mediach tradycyjnych, ale również nowoczesnych form reklamy, jak influencer marketing.**



Ograniczenia dotyczą między innymi reklamy: laserów, wypełniaczy, kwasu hialuronowego, sprzętów specjalistycznych stosowanych w medycynie estetycznej.

Przepisy mają zastosowanie również do zabiegów z wykorzystaniem tych wyrobów, tj. zabiegów medycyny estetycznej.

## I. PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE REKLAMY WYROBU

1 Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.

2 Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

3 Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.

4 Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.

5 Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika, czyli osoby fizycznej, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

# I. PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE REKLAMY WYROBU

PRZYPOMNIENIE: Regulacje dotyczące wyrobów dotyczą również usług świadczonych przy ich użyciu.

Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów zakazane jest 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 poprzez:

1. przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;
2. wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;
3. nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
4. sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego
5. zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.



## II. CO NIE JEST REKLAMĄ WYROBU?

### ZA REKLAMĘ WYROBU NIE UWAŻA SIĘ:

1. katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną;
2. informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746

*Dopuszczalne jest zatem zawieranie opisów/specyfikacji wyrobów na przykład w ramach cennika dostępnego dla klientów.*

### III. ZAKAZY DOTYCZĄCE REKLAMY WYROBÓW

*Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości **nie może:***

wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód (nie wyklucza to możliwości prezentowania na stronie kliniki zespołu specjalistów, w zakładce „zespół”)

zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów

dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy (chodzi o reklamy skierowane do przedstawicieli zawodów medycznych i powiązanych z medycyną, a zatem niemożliwe jest na przykład reklamowanie samego kwasu hialuronowego, ponieważ laik samodzielnie nie jest uprawniony do korzystania z niego, natomiast możliwa jest reklama samego zabiegu - usługi)



### III. ZAKAZY DOTYCZĄCE REKLAMY WYROBÓW

*Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.*

*Oznacza to, że w przypadku prezentacji zespołu należy przedstawić rzetelne informacje dotyczące zatrudnianych osób wykonujących zawody medyczne. Podmiot leczniczy nie może także zawrzeć w reklamie fałszywych czy nierzetelnych informacji dotyczących wymagań posiadanego wyposażenia technicznego, sprzętu przeznaczonego do świadczenia usług.*



## IV. OBOWIĄZKI PRZEDSIĘBIORCY PROWADZĄCEGO REKLAMĘ WYROBU

Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.

Dodatkowo, podmiot gospodarczy jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.



## V. NARUSZENIE PRZEPISÓW USTAWY DOT. REKLAMY (ART. 54-61)

W przypadku stwierdzenia naruszeń  
nakazuje się (w drodze decyzji):

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

**Dodatkowo, w przypadku naruszenia  
regulacji ustawy może grozić kara do  
2 000 000 zł.**

*(art. 103 ust. 2 ustawy)*

## VI. ROZSZERZENIE OGRANICZEŃ ZWIĄZANYCH Z REKLAMĄ

### PRZEPISY DOTYCZĄCE OGRANICZEŃ W ZAKRESIE REKLAMY WYROBÓW STOSUJE SIĘ RÓWNIEŻ DO:

1. reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów (*reklama powinna być prowadzona zgodnie z ww. ograniczeniami, tj. między innymi: nie wprowadzać w błąd, nie wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawód medyczny, powinna być skierowana do podmiotów nieprofesjonalnych – laików i zostać przedstawiona w sposób rzetelny i zrozumiały*);
2. prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowania takich spotkań;
3. kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści (dotyczy to na przykład płatnej współpracy z influencerami);
4. odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;
5. sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;
6. prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5;
7. przekazywania próbek w celu promocji wyrobów (*próbki mogą być przekazywane z zastosowaniem ww. ograniczeń, tj. próbka powinna zawierać wszelkie niezbędne ostrzeżenia, reklama nie powinna wprowadzać błąd, nie powinna być opatrzona wizerunkiem lekarza/profesjonalisty z dziedziny medycyny, próbka powinna być przekazywana wyłącznie laikom – osobom niezwiązanym z medycyną*).

# PODSUMOWANIE

Prowadząc reklamę wyrobów, lub usług określonych w ustawie należy pamiętać o wyżej omówionych ograniczeniach.

Przed wszystkim reklama powinna być sformułowana w sposób zrozumiały dla osoby niezwiązanej z medycyną.

Ważne, aby nie reklamować produktów przeznaczonych dla profesjonalistów (jak wypełniacze, czy lasery) względem laików.



KONTAKT:  
KANCELARIA@SZADORSKI.PL  
720 888 125