

REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH NA NOWYCH ZASADACH

Dnia 8 kwietnia br. Sejm przekazał ustawę o wyrobach medycznych ([tekst ustawy w przyjętej wersji](#)) do podpisu Prezydenta.

DŁUGO WYCZEKIWANE PRZEPISY UZUPEŁNIAJĄCE ROZPORZĄDZENIE MDR

Przedmiotowa ustawa służy stosowaniu unijnym regulacjom - Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (tzw. [Rozporządzenie MDR](#)), które obowiązuje wprost w krajach członkowskich UE (w tym także w Polsce) od 26 maja 2021 r., a także Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obowiązywać będzie od 26 maja 2022 r. Z tego też względu polska ustawa zawiera liczne odesłania do ww. rozporządzeń.

Jedną z istotnych regulacji wprowadzonych w nowej ustawie są **zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych**, a także zasady sprawowania nad nią nadzoru.

ILE CZASU MAJĄ PRZEDSIĘBIORCY NA DOSTOSOWANIE SIĘ DO NOWYCH ZASAD REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH?

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych uchyla dotychczasową ustawę o wyrobach medycznych (tj. ustawę z dnia 20 maja 2010 r.). Nowa ustawa **ma wejść w życie z dniem 26 maja 2022 r.** Przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych (tj. art. 54-61 ustawy), wejdą jednak w życie z dniem **1 stycznia 2023 r.**

Co istotne, reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto jeszcze przed 1 stycznia 2023 r., będzie mogła być rozpowszechniana także po tej dacie, nie dłużej jednak niż **do 30 czerwca 2023 r.**

Tym samym wprowadzono ponad roczny okres przejściowy dla stosowania przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych. Jest to zasadne - bowiem po raz pierwszy w Polsce wprowadzono dedykowane przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych (rozdział 12 nowej ustawy). Skoro jest to regulacyjne novum, to przedsiębiorcy powinni mieć czas na dostosowanie się do nowych przepisów.

NAJWAŻNIEJSZE ZASADY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH

Niezależnie od wyrażonego w ww. rozporządzeniach zakazu stosowania reklamy wyrobów, która może wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, na uwagę zasługują następujące regulacje dotyczące reklamy przewidziane w nowej ustawie:

- 1) reklama wyrobu medycznego kierowana do wiadomości publicznej musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla „laika” (przez laika rozumie się osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny);
- 2) reklama wyrobu kierowana do wiadomości publicznej 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;

- 3) reklama wyrobu medycznego kierowana do wiadomości publicznej nie może zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców, lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów – w przepisie nie ma jednak mowy o wykorzystywaniu wizerunku dzieci w reklamie, powstaje więc pytanie, jak organy nadzoru będą podchodzić do reklam wykorzystujących ich wizerunek;
- 4) reklama wyrobów medycznych kierowana do wiadomości publicznej nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy (a co za tym idzie, za niedozwoloną uznać należy reklamę kierowaną do publicznej wiadomości odnośnie wyrobów przeznaczonych dla profesjonalistów).

Wyżej wymienione zasady kreują szereg pytań interpretacyjnych i praktycznych, z którymi będzie musiał zmierzyć się biznes.

Niezależnie od powyższych zasad, dodatkowo minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama oraz sposób prezentowania reklamy. Rozporządzenie wykonawczym będzie określało formę i treść reklamy, w tym treść ostrzeżenia i sposób jego umieszczenia.

Nowa ustawa również wprost za reklamę uznaje *influencer* marketing, sponsorowanie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych (pozostaje pytanie czy w rozporządzeniu wykonawczym utrzyma się obowiązek upublicznienia informacji o otrzymanych korzyściach w związku z prowadzoną reklamą) oraz przekazywanie próbek wyrobów. Ważne jest to, że za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną.

Dodatkowo, zgodnie z ustawą, odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny celem przedstawienia reklamy wyrobu medycznego wymaga wcześniejszego uzgodnienia terminu spotkania, poza godzinami pracy tych osób oraz wymaga uzyskania zgody kierownika danego podmiotu leczniczego.

Co istotne, jeśli inny podmiot niż podmiot gospodarczy (producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor) chciałby prowadzić reklamę wyrobu, musi on uzyskać zatwierdzenie takiej reklamy od ww. podmiotu gospodarczego w formie pisemnej, niemniej odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi podmiot gospodarczy.

Powyższy podmiot gospodarczy jest zobowiązany do przechowywania wzorów reklam (do publicznej wiadomości) oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.

NOWA USTAWA WPROWADZA SUROWE KARY

Prezes URPL (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) co do zasady nadzoruje reklamę wyrobów medycznych i będzie mógł w drodze decyzji, niezależnie od kar finansowych, nakazać: (i) usunięcie stwierdzonych naruszeń, (ii) zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, (iii) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.

Przedsiębiorcy prowadzący reklamę wyrobów medycznych muszą mieć również na uwadze, że za naruszenie nowych przepisów, przewidziane zostały wysokie i liczne sankcje finansowe. Przykładowo, ustawa wprowadza sankcję za prowadzenie reklamy sprzecznej z ww. rozporządzeniami i z nowymi zasadami prowadzenia reklamy **do wysokości 2 000 000 zł, w przypadku reklamy wprowadzającej w błąd do 5 000 000 złotych**. Ustawa wprowadza maksymalne progi kar do wysokości 10% lub 50% ww. kwot w przypadku gdy naruszenie nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów. Organ może również odstąpić od wymierzenia kar pieniężnych, gdy naruszenie miało charakter incydentalny i podjęto działania mające na celu usunięcie naruszenia.

KONTAKT

W obliczu nadchodzących zmian oraz możliwych wątpliwości pojawiających się na tle omawianej ustawy, nasz zespół pozostaje do Państwa dyspozycji i gotowy jest wesprzeć Państwa w dostosowaniu prowadzonej działalności do nowych wymogów.



Aleksandra Bączykowska

adwokat

aleksandra.baczykowska@wkb.pl