

# **NAJWAŻNIEJSZE ZMIANY**

## **dotyczące reklamy wyrobów medycznych w 2023 roku**

08.08.2023 r.

Materiał opracowany na zlecenie OPPM Technomed  
przez firmę doradczą HMA POLAND sp. z o.o.



**TECHNOMED**  
ORGANIZACJA PRACODAWCÓW  
PRZEMYSŁU MEDYCZNEGO



**HMA  
POLAND**  
Healthcare Management Advisory

# Od kiedy obowiązują nowe zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych?

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych regulujące reklamę wyrobów medycznych (art. 54-61) weszły w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. Od 13 maja 2023 roku obowiązują także przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych określające szczegółowe wymagania dla reklamy wyrobów medycznych kierowanej do wiadomości publicznej.

- **od 1 stycznia 2023 r.** wszystkie nowo publikowane reklamy wyrobów medycznych muszą spełniać wymagania ustawy o wyrobach medycznych
- **od 13 maja 2023 roku** wszystkie nowo publikowane reklamy wyrobów medycznych kierowane do wiadomości publicznej muszą spełniać wymagania ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych
- **do 1 lipca 2023** roku należało dostosować lub usunąć reklamy wyrobów medycznych niespełniające wymagań ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych
- **od 1 lipca 2023** roku wszystkie reklamy wyrobów medycznych muszą spełniać wymagania ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych
- **Archiwizacja reklam opublikowanych przed 1 stycznia 2023 r. (strona [www/SoMe](#))** – reklamy wyrobów medycznych opublikowane przed 1 stycznia 2023 roku, które nie spełniają aktualnych wymogów prawnych muszą zostać usunięte bądź zarchiwizowane (w przypadku reklam na SoMe oznacza to konieczność zablokowania możliwości komentowania i ponownego udostępniania postów)



## Definicja reklamy wyrobów medycznych?

Ustawa o wyrobach medycznych nie zawiera definicji reklamy wyrobu medycznego. Na podstawie definicji reklamy zawartych w innych aktach prawnych można wskazać, że **reklamą wyrobu medycznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do stosowania konkretnego wyrobu medycznego, mająca na celu zwiększenie jego sprzedaży**. Powyższa definicja jest więc bardzo szeroka i obejmuje większość informacji handlowych dotyczących wyrobów medycznych.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych reklamą wyrobu jest także:

- reklama 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;
- prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów lub finansowania takich spotkań;
- kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;
- odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;
- sponsorowanie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;
- prezentowanie wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa powyżej;
- przekazywanie próbek w celu promocji wyrobów.

**Reklamą wyrobu jest także reklama akcesoriów/wyposażenia wyrobu medycznego.**

## Reklama wyrobów przeznaczonych dla laików

Do wiadomości publicznej prowadzić można jedynie reklamę wyrobów medycznych, których użytkownikami są laicy, a więc osoby nieposiadające wykształcenia medycznego ani specjalistycznego szkolenia w obszarze medycyny. Jeżeli producent wyrobu wskazał w instrukcji, że użytkowanie wyrobu wymaga odpowiedniego wykształcenia, szkolenia lub wiedzy, to oznacza to, że wyrób nie jest przeznaczony dla użytkowników będących laikami.

### Najważniejsze wymogi dla reklamy wyrobów medycznych przeznaczonych dla laików:

- reklama nie wprowadza w błąd;
- napisana jest zrozumiałym dla laika językiem;
- dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych przeznaczonych dla laika;
- nie zawiera wizerunku osoby wykonującej zawód medyczny;
- nie jest kierowana do dzieci;
- zawiera ostrzeżenie zamieszczone zgodnie z wytycznymi rozporządzenia;
- zawiera co najmniej nazwę handlową wyrobu, informację o zastosowaniu, informację o producencie, informację o podmiocie prowadzącym reklamę.

## Reklama wyrobów przeznaczonych dla profesjonalistów

Reklama wyrobów medycznych do profesjonalnego użytku tj. których przewidzianymi użytkownikami są osoby posiadające wykształcenie medyczne lub w obszarze ochrony zdrowia (a także specjalne szkolenie w przypadku wyrobów o zastosowaniu kosmetycznym) nie może być dostępna publicznie. Oznacza to, że plakaty, broszury oraz strony internetowe powinny być dostępne wyłącznie dla ograniczonego grona odbiorców, w tym w szczególności nie powinny być dostępne dla osób trzecich będących laikami.

### Najważniejsze wymogi dla reklamy wyrobów medycznych do profesjonalnego użytku:

- reklama nie wprowadza w błąd;
- musi zawierać narzędzia ograniczające dostęp osób trzecich do reklamy (np. rejestrację, ostrzeżenie/oświadczenie) lub być adresowana imiennie do określonej osoby;
- musi zawierać co najmniej nazwę handlową wyrobu oraz informację o zastosowaniu.

## Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobu

Ustawa o wyrobach medycznych wprowadza nowe zasady dotyczące odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobu (art. 58 ust. 4). Jeżeli miejscem odwiedzin jest miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych to:

- wizyta powinna być wcześniej umówiona;
- wizyta może odbywać się poza godzinami pracy osoby wykonującej zawód medyczny;
- kierownik podmiotu leczniczego lub praktykę musi wyrazić zgodę na wizytę.

## Obowiązki i odpowiedzialność związane z reklamą wyrobów medycznych i wyrobów IVD

Ustawa o wyrobach medycznych nakłada na podmioty prowadzące reklamę wyrobów medycznych i wyrobów obowiązek:

- prowadzenia rejestru dokumentującego sposób, miejsce i czas rozpowszechniania reklamy kierowanej do publicznej wiadomości;
- przechowywania wzoru reklamy kierowanej do wiadomości przez okres 2 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.

## Kary za naruszenie przepisów

Organem sprawującym nadzór nad zgodnością reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD z przepisami nowej ustawy o wyrobach medycznych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych, Ministerstwo Zdrowia – dla podmiotów leczniczych, Główny Inspektor Sanitarny – dla pozostałych podmiotów.

Za naruszenie przepisów regulujących reklamę wyrobów medycznych organ nadzorujący wymierza karę **od 2.000 zł do 5 mln zł**.

## KONRAD KORBIŃSKI

ADWOKAT (CEO HMA POLAND)

Od ponad 13 lat doradzam w obszarze life science świadcząc usługi prawne i doradcze na rzecz firm z branży farmaceutycznej i wyrobów medycznych, funduszy VC oraz podmiotów leczniczych. Doświadczenie zawodowe zdobywałem w ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia (jako szef gabinetu ministra), Komisją Europejską i Parlamentem UE gdzie miałem okazję uczestniczyć w tworzeniu i wdrażaniu kluczowych zmian w systemie opieki zdrowotnej (m.in. ustawy tzw. ustawy refundacyjnej). Specjalizuję się w prawnych i systemowych aspektach market access, refundacji, MDR oraz reklamie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i usług zdrowotnych.



## HMA POLAND SP. Z O.O.

W ramach spółki HMA POLAND świadczymy usługi doradztwa prawnego i konsultacji regulacyjnych dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych m.in. z zakresu market access, refundacji, zgodności działalności z MDR i przepisami krajowymi oraz importu i eksportu wyrobów medycznych. Współpracujemy z kluczowymi firmami z branży oraz funduszami VC przy procesach M&A. Świadczymy także kompleksową obsługę prawną podmiotów z branży medycyny estetycznej w tym zakresie reklamy wyrobów medycznych i działalności usługowej, incydentów medycznych, obsługi roszczeń i ochrony renom. Oferujemy szkolenia i audyty z zakresu reklamy wyrobów medycznych i działalności leczniczej oraz procesu refundacji wyrobów medycznych.

<http://www.hmapoland.pl/>  
T: + 48 600 181 089  
E: [k.korbinski@hmapoland.pl](mailto:k.korbinski@hmapoland.pl)



## TECHNOMED

ORGANIZACJA PRACODAWCÓW  
PRZEMYSŁU MEDYCZNEGO

Jesteśmy powołaną w 2017 r. Organizacją zrzeszającą ponad 110 przedsiębiorców prowadzących działalność na rzecz sektora ochrony zdrowia. Działamy w formule prawnej – Organizacji Pracodawców wpisanej do Krajowego Rejestru Sądowego. Naszym podstawowym celem jest reprezentowanie zbiorowych interesów – Członków Organizacji, a także tworzenie przyjaznego klimatu do rozwoju branży rynku wyrobów i technologii medycznych.

Członkostwo w OPPM Technomed to szereg korzyści, m.in.:

- ◆ dostęp do kluczowych informacji na rynku ochrony zdrowia (newsletter prasowy i prawny);
- ◆ wsparcie merytoryczne ze strony Zarządu, pracowników Biura Organizacji oraz współpracujących firm doradczych i kancelarii prawnych;
- ◆ dostęp do szerokiej wiedzy członków Organizacji oraz dzielenie się najlepszymi praktykami;
- ◆ bezpłatne profesjonalne szkolenia z obszaru prawa, etyki, biznesu oraz zagadnień istotnych dla producentów i dostawców technologii medycznych;
- ◆ możliwość uczestnictwa w grupach projektowych i spotkaniach plenarnych;
- ◆ pozyskiwanie interpretacji przepisów prawnych ze strony organów administracji publicznej;
- ◆ możliwość uczestnictwa w spotkaniach z decydentami (m.in.: Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Rozwoju Pracy i Technologii, NFZ, URPL, AOTMiT, ABM, PFRON i inne);
- ◆ realny wpływ na zmiany prawne i proces kreowania struktury koszyka świadczeń gwarantowanych;
- ◆ wpływ na wyznaczanie kierunków i działania oraz stanowiska prezentowane przez Organizację.

ul. Stefana Czarnieckiego 21/23 lok. 1, 01-548 Warszawa  
tel. kom.: +48 538 498 111; +48 734 718 742, e-mail: [biuro@technomed.org.pl](mailto:biuro@technomed.org.pl)  
[www.technomed.org.pl](http://www.technomed.org.pl)