

WYTYCZNE REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH



6 października 2025 r.

Spis treści

Słowo od Autorów	3
1. Wstęp	4
Pojęcie reklamy a informacji	4
Reklamowany przedmiot.....	6
Reklama kierowana do publicznej wiadomości.....	6
Zasady kreowania reklamy	8
2. Reklama wyrobów medycznych dla profesjonalistów	11
Definicja profesjonalisty	11
Wyrób przeznaczony dla profesjonalisty.....	11
Wymogi dla reklamy nie kierowanej do publicznej wiadomości	12
Informacja publiczna o wyrobach medycznych przeznaczonych dla profesjonalisty	12
Katalogi produktowe	12
Ulotki	13
Materiały od profesjonalisty	13
Strona internetowa	13
YouTube/ Profile społecznościowe	13
Szkolenia z użytkowania wyrobu medycznego	14
Wydarzenia z prezentacją wyrobów	14
Umieszczanie ostrzeżeń na materiałach reklamowych.....	15
Reklamy Internetowe	15
Obowiązek przechowywania wzorów reklam	17
3. Reklama wyrobów medycznych dla laików	18
Wstęp	18
Produkty promocyjne przekazywane profesjonalistom.....	18
Materiały od profesjonalisty	19
Artykuły i materiały prasowe	19
Przekazywanie próbek.....	19
Reklama wyrobów medycznych przeznaczonych zarówno dla laika jak i dla profesjonalisty	20
ZAŁĄCZNIK	21
Obowiązujące regulacje w zakresie reklamy wyrobów medycznych	21

Słowo od Autorów

Niniejsze wytyczne zostały opracowane przez Organizację Technomed, zrzeszającą podmioty działające na rynku wyrobów medycznych. Organizacja Technomed pełni kluczową rolę jako platforma współpracy, wymiany wiedzy oraz propagowania najlepszych praktyk w branży. Jej misją jest wspieranie rozwoju rynku wyrobów medycznych w Polsce, promowanie innowacji oraz zapewnienie przestrzegania najwyższych standardów etycznych i prawnych.

W ostatnich latach reklama wyrobów medycznych stała się istotnym obszarem regulacji prawnych, mając na celu ochronę interesów pacjentów, konsumentów oraz profesjonalistów medycznych. Rosnąca różnorodność kanałów komunikacji, w tym mediów tradycyjnych i cyfrowych, sprawia, że precyzyjne określenie zasad reklamy wyrobów medycznych jest kluczowe dla wszystkich podmiotów w łańcuchu dystrybucji tych produktów oraz dla organów państwowych.

Zasady dotyczące prowadzenia reklamy wyrobów medycznych zostały uregulowane w:

1. Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, zwane rozporządzeniem MDR,
2. Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024, poz. 1620), oraz
3. Rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych.

Mimo obowiązywania tych przepisów już od dłuższego czasu, nadal pojawiają się liczne wątpliwości oraz niejasności dotyczące ich interpretacji i stosowania w praktyce.

Organizacja Technomed przywiązuje dużą wagę do przejrzystości działań rynkowych i utrzymania zdrowej konkurencji. Aby to osiągnąć, konieczne było stworzenie jasnych i szczegółowych wytycznych, które jednoznacznie określą, jakie praktyki rynkowe są dozwolone, a jakie stanowią naruszenie obowiązujących przepisów.

Dodatkowo Organizacja Technomed powołała Komisję Etyki i Reklamy, składającą się z ekspertów w danej dziedzinie z firm członkowskich, jako ciało opiniotawczo-doradcze, której jednym z zadań jest wspieranie firm członkowskich w decyzjach dotyczących prawidłowego podejmowania działań reklamowych, co też może służyć dalszemu rozwijaniu wytycznych w przyszłości.

W prace nad wytycznymi było zaangażowanych ponad 100 ekspertów z firm członkowskich Technomed. Wytyczne przed ich publikacją uzyskały także akceptację Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co pozwala zapewnić przejrzystość i transparentność podejmowanych działań.

Wytyczne stanowią praktyczne narzędzie dla przedsiębiorców z branży wyrobów medycznych, wspierając ich w prowadzeniu działalności zgodnej z prawem i najlepszymi praktykami rynkowymi.

1. Wstęp

Przedmiotowe Wytyczne mają zastosowanie wyłącznie do reklamy wyrobów medycznych. Ich celem jest ułatwienie zrozumienia obowiązujących przepisów oraz wsparcie podmiotów w tworzeniu przekazów reklamowych zgodnych z wymaganiami prawa. Szczególnie ważne jest ustalenie granicy, w której przekaz nabiera waloru reklamy wyrobów medycznych, ponieważ to od tej kwalifikacji zależy, czy będzie on podlegał rygorystycznym wymogom prawnym.

Aby prawidłowo ustalić, czy dany przekaz stanowi reklamę wyrobów medycznych, konieczne jest przeprowadzenie analizy, uwzględniającej charakter przekazu oraz jego kontekst. Kluczowe pytania, które należy rozważyć w tym zakresie, obejmują:

1. Czy dany przekaz ma charakter reklamy, czy jedynie informacji lub edukacji?
2. Jeśli jest to reklama, czy dotyczy ona konkretnego wyrobu medycznego, czy np. działalności handlowej, takiej jak promocja sieci sklepów?
3. Jeżeli jest to reklama wyrobu medycznego, to czy jest ona kierowana do publicznej wiadomości?

Odpowiedzi na te pytania mają zasadnicze znaczenie dla ustalenia obowiązków oraz ograniczeń związanych z danym przekazem reklamowym. Prawidłowa klasyfikacja i przestrzeganie regulacji pozwalają uniknąć ryzyka naruszenia przepisów oraz zwiększyć transparentność działań na rynku wyrobów medycznych.

Pojęcie reklamy a informacji

Pierwszym krokiem w ocenie zgodności przekazów dotyczących wyrobów medycznych z przepisami prawa jest ustalenie, czy dany przekaz jest informacją, czy reklamą. Obydwa pojęcia mają odmienny charakter i wiążą się z różnymi wymaganiami prawnymi.

Informacja to neutralny przekaz, którego celem jest dostarczenie rzetelnych i obiektywnych danych dotyczących wyrobu medycznego. Może ona obejmować między innymi opis właściwości technicznych i funkcjonalnych, sposób użycia, ostrzeżenia i ograniczenia wynikające z instrukcji obsługi lub dokumentacji technicznej. Informacja charakteryzuje się brakiem elementów promujących wyrób, a jej głównym celem jest umożliwienie odbiorcom podjęcia świadomej decyzji w oparciu o fakty, a nie zachęcanie do zakupu.

Reklama to każda forma przekazu mająca na celu promocję wyrobu medycznego lub zwiększenie zainteresowania nim. Reklama zazwyczaj zawiera elementy mające wpłynąć na decyzję odbiorcy, takie jak:

- podkreślanie zalet i przewag wyrobu nad innymi,
- stosowanie haseł marketingowych lub treści perswazyjnych,
- wywieranie wpływu na emocje odbiorcy, np. poprzez wskazanie korzyści zdrowotnych wynikających z zastosowania wyrobu.

Podstawowa różnica między informacją a reklamą polega na celu przekazu. Informacja dostarcza neutralnych, zgodnych z prawdą danych, nie mających na celu wpływu na decyzje zakupowe odbiorcy. Reklama jest ukierunkowana na promowanie wyrobu medycznego i wywoływanie zainteresowania nim.

Przykładowe cytaty z orzecznictwa sądów i doktryny odnoszące się do definicji reklamy:

„Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany”¹

„W sytuacji, gdy prawodawca ogranicza możliwość swobodnego prowadzenia działalności reklamowej w danej dziedzinie to samo istnienie powodu gospodarczego dla którego przedsiębiorca informuje o swoim produkcie, nie stanowi o tym, że dana informacja jest reklamą. Jeżeli przedsiębiorca kieruje się innym powodem, innym celem niż to określa art. 52 ust. 1 ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne., w szczególności podejmuje środki mające na celu ochronę dobrego imienia firmy i renomy produktu, która to renoma jest składnikiem przedsiębiorstwa niezbędnego do prowadzenia działalności gospodarczej, to działania tego nie może zakwalifikować jako reklamy, ponieważ podstawowy cel działania przedsiębiorcy jest inny. Samo użycie w "Oświadczeniu" zwrotów o charakterze ocennym (wartościującym i emocjonalnym), nie świadczy jeszcze o intencji (celu działalności) "zwiększenia" liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji danego leku, a dopiero ta intencja (cel) statuuje reklamę produktu leczniczego w ujęciu art. 52 ust. 1 ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.”²

„Działanie zmierzające do wywołania wśród konsumentów wrażenia, że przekaz reklamowy jest informacją neutralną i przez to ukrycia promocyjnego charakteru kampanii reklamowej jest czynem nieuczciwej konkurencji, unormowanym w art. 16 ust. 1 pkt 4 u.z.n.k., który może być uznany za praktykę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów, określoną w art. 23a ustawy o ochronie.”

„Organ antymonopolowy zauważył, że wobec spadku skuteczności reklamy prowadzonej w konwencjonalnej, natarczywej formie, reklamodawcy, szukając nowych sposobów popularyzowania produktów i usług, zaczynają stosować środki reklamowe, które oddziałują na podświadomość konsumentów. Techniki, mające zwiększyć skuteczność reklamy (tzw. reklama "miękką") polegają m.in. na stosowaniu reklamy ukrytej, której istotę stanowi ukrycie przekazu reklamowego pod postacią neutralnego przekazu, np. informacyjnego lub wykorzystanie w tym celu znanego powszechnie wizerunku osoby prowadzącej w telewizji audycje informacyjne, która z uwagi na swą publiczną i z zasady wiarygodną działalność cieszy się zaufaniem odbiorców. W ocenie Prezesa

¹ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 marca 2017 r. sygn. VI SA/Wa 2357/16.

² Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 marca 2011 r. sygn. II GSK 311/10.

UOKiK, stosowanie tej formy reklamy jest zamachem na wolność wyboru konsumentów, którzy pozbawieni są możliwości krytycznej oceny treści reklamowych.”

„wypowiedź, która zachęcając do nabywania towarów lub usług sprawia wrażenie neutralnej informacji jest czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy”³

Reklamowany przedmiot

Jeśli dany przekaz zostanie zakwalifikowany jako reklama, kolejnym krokiem jest określenie jej przedmiotu. Przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych znajdują zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy reklama dotyczy konkretnego wyrobu medycznego.

W ramach tej analizy należy ustalić cel reklamy – czy jej intencją jest zachęcenie do nabycia określonego produktu. „Reklamą wyrobu medycznego” jest przekaz, który w sposób bezpośredni lub pośredni pozwala na zidentyfikowanie konkretnego wyrobu medycznego, którego dotyczy reklama.

Mogą pojawić się jednak reklamy, które zmierzają do promocji producenta, sklepu, targów czy świadczonej usługi, w której pojawia się wyrób medyczny, jednak nie on jest przedmiotem reklamy. Przykładem może być zawarcie w reklamie nazwy funkcjonalnej lub terapii, jeżeli wskazuje ona na określony zabieg, przy którym możliwe jest wykorzystanie różnych wyrobów medycznych i nie wskazuje ona na konkretny wyrób medyczny. W takich przypadkach, nawet gdy wyroby medyczne pojawiają się w takiej reklamie, należy uznać, że nie jest to reklama wyrobu medycznego.

Reklama kierowana do publicznej wiadomości

Jednym z podstawowych zagadnień związanych z reklamą wyrobów medycznych jest jej kanał dystrybucji. Przepisy ustawy o wyrobach medycznych rozdzielają sposób prowadzenia reklamy oraz obowiązki nałożone na podmiot prowadzący reklamę w zależności czy jest to reklama kierowana do publicznej wiadomości czy też nie. W szczególności reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy. Istotne zatem jest określenie, kiedy reklama jest kierowana do publicznej wiadomości, a kiedy za taką jej nie uznajemy.

Kryterium brany pod uwagę przy ocenie reklamy jest jej adresat, czyli do kogo jest ona kierowana. Reklamą kierowaną do publicznej wiadomości będzie reklama skierowana do nieskonkretyzowanego odbiorcy, w sposób umożliwiający zapoznanie się z nią każdemu, np. reklama w telewizji, na plakatach. Ważne w tym przypadku jest również brak możliwości dokonania wyboru przez adresata takiej reklamy, czy chce się z nią zapoznać czy też nie (np. reklamy, które pokazują się wszystkim w internecie albo podczas przeglądania strony facebook – na które ich adresat nie ma wpływu,).

Jeżeli jest ona kierowana tylko do wybranej, określonej grupy odbiorców, którzy są zidentyfikowani, z ograniczonym dostępem dla ogółu (np. strony internetowe zabezpieczone koniecznością złożenia

³ Wyrok Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 23 lutego 2006 r. sygn. XVII Ama 118/04.

oświadczenia przez odbiorcę, że jest profesjonalistą, co pozwala mu na dokonanie wyboru czy chce zapoznać się z danymi treściami reklamowymi). W przypadku, gdy jest to zdefiniowana grupa odbiorców nie będzie miało znaczenia czy jest to laik czy profesjonalista, np. mailing do osób zarejestrowanych w danej bazie adresatów, np. klienci danej kliniki, osoby zapisane do newslettera (poinformowane wcześniej o treściach jakie będą dostarczane). Kolejnym przykładem będzie także powieszenie plakatu reklamowego na ścianach w biurze dystrybutora wyrobów medycznych, gdyż mogą się z nią zapoznać jedynie ściśle określone osoby współpracujące z danym podmiotem.

Przykładowe cytaty odnoszące się do definicji reklamy kierowanej do publicznej wiadomości:

„Określenie, "że reklama prowadzona jest w środkach masowego przekazu lub publicznie w inny sposób", oznacza, że taka publiczna reklama kierowana jest do niezidentyfikowanego odbiorcy czy klienta, ma nieokreślony, ale powszechny w sensie lokalnym czy krajowym lub ponadkrajowym zasięg. "Publiczny" sposób prowadzenia reklamy w inny sposób niż przez środki masowego przekazu, to sposób reklamy charakteryzujący się powszechnością, jawnością, ogólną dostępnością, jak i przeznaczeniem dla (lub do) ogółu w zależności od użytego sposobu jej wyrazu.”⁴

„O publicznym charakterze reklamy decyduje techniczny sposób jej prowadzenia oraz zasięg. Dlatego reklamą publiczną jest reklama prowadzona w środkach masowego przekazu lub publicznie przez plakaty, foldery, neony jako środki wyrazu skierowane do nieskonkretyzowanych osób.”⁵

„O publicznym charakterze reklamy decyduje nie miejsce prezentowania reklamy, lecz adresat, czyli specyfika do kogo jest ona kierowana.”⁶

*„Przez **reklamę niepubliczną** należy rozumieć taką, która jest kierowana tylko do wybranej grupy odbiorców, z ograniczonym dostępem oraz jest niedostępna dla ogółu.”⁷*

„(...) spełniona jest także przesłanka publicznego reklamowania napojów alkoholowych. Do sklepu prowadzonego przez Spółkę wstęp, w godzinach otwarcia, jest dozwolony dla wszystkich, bez żadnych ograniczeń. Zatem każda osoba decydująca się odwiedzić przedmiotowy lokal staje się odbiorcą reklamy napojów alkoholowych, umieszczoną w jego wnętrzu na chłodziarkach, nadstawkach sponsorskich na paletach czy też półkach.”⁸

⁴ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (do 2003.12.31) w Szczecinie z dnia 18 kwietnia 2001 r. sygn. SA/Sz 2000/00.

⁵ jw.

⁶ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (do 2003.12.31) w Warszawie z dnia 6 maja 2003 r. sygn. III SA 3352/01

⁷ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Olsztynie z dnia 21 lutego 2021 r. sygn. I SA/OI 35/24.

⁸ jw.

Zasady kreowania reklamy

Przy kreowaniu reklam konieczne jest kierowanie się następującymi zasadami:

- 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:
 - a) przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;
 - b) wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;
 - c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
 - d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności. (art. 7MDR)
- Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób. (art. 55 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych)
- Reklama zostanie uznana za czyn nieuczciwej konkurencji w szczególności, gdy:
 - 1) reklama jest sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka;
 - 2) reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi;
 - 3) reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci;
 - 4) wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji;
 - 5) reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji.

Przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, zwłaszcza dotyczące ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy lub konserwacji reklamowanych towarów lub usług, a także zachowania się klienta. (art. 16 ust. 1 i 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji)

- Reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta, zwana dalej "reklamą porównawczą", stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, jeżeli łącznie spełnia następujące przesłanki:
 - 1. nie jest reklamą wprowadzającą w błąd, o której mowa w ust. 1 pkt 2;
 - 2. w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;

3. w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;
 4. nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;
 5. nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;
 6. w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;
 7. nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;
 8. nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.
- Reklama porównawcza związana z ofertą specjalną powinna, w zależności od jej warunków, jasno i jednoznacznie wskazywać datę wygaśnięcia tej oferty lub zawierać informację, że oferta jest ważna do czasu wyczerpania zapasu towarów bądź zaprzestania wykonywania usług, a jeżeli oferta specjalna jeszcze nie obowiązuje, powinna wskazywać również datę, od której specjalna cena lub inne szczególne warunki oferty będą obowiązywały. (art. 16 ust. 3 i 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji)

W sprawie reklamy wprowadzającej w błąd wypowiadały się także wielokrotnie sądy wskazując, że:

- Reklama wprowadzająca w błąd to nie tylko taka, która zawiera informacje fałszywe, lecz również taka, która zawiera informacje obiektywnie prawdziwe, jeżeli są one niepełne, dwuznaczne, trudno sprawdzalne lub podane w trudno dostępny sposób.⁹
- "Reklama wprowadzająca w błąd" oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzić osoby, do których jest skierowana lub dociera, i która, z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która, z tych powodów, szkodzi lub może szkodzić konkurentowi.¹⁰
- Z informacjami "wprowadzającymi w błąd" mamy do czynienia wtedy, gdy powstałe na ich podstawie wyobrażenia odbiorcy nie są zgodne z rzeczywistością (stanem rzeczywistym); posłużenie się obiektywnie prawdziwą informacją nie wyklucza, że ze względu na sposób ujęcia (np. informacja niepełna, niejednoznaczna) może ona wywołać u odbiorcy mylne wrażenie i prowadzić go do mylnych wniosków (np. co do rzeczywistych cech produktu własnego albo konkurenta), co uzasadni zakwalifikowanie całej wiadomości jako "wprowadzającej w błąd" w rozumieniu art. 14 ust. 1 u.z.n.k. Jak to ujmuje się w piśmiennictwie, "zakaz wprowadzania w błąd to zakaz dezinformacji, a nie zakaz informacji nieprawdziwej", co wiąże się z przypisaniem istotnego znaczenia konkretnemu sposobowi

⁹ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 sierpnia 2019 r. sygn. II GSK 2048/17.

¹⁰ Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 14 września 2005 r. sygn. IACa 149/05.

rozumienia wypowiedzi przez odbiorcę, w wyniku czego wytwarza on sobie określony obraz towaru lub usługi, niezgodny z rzeczywistością. Informacji wprowadzającej w błąd nie należy natomiast utożsamiać z informacją "nieobiektywną" albo "sugestywną" bądź też "wylbrzymioną". Także prawdziwe wyniki badań mogą być mylące ze względu na sposób ich przedstawienia (skorzystanie z danych w sposób nieodpowiadający zakresowi badań lub wrywkowy albo opatrzone mylącym komentarzem).¹¹

Mając na uwadze powyższe wytyczne każdą reklamę należy oceniać indywidualnie czy jest ona zgodna z przepisami prawa.

¹¹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 października 2014 r. sygn. IV CSK 56/14.

2. Reklama wyrobów medycznych dla profesjonalistów

Definicja profesjonalisty

Rozporządzenie MDR i ustawa o wyrobach nie wyróżnia „profesjonalisty”, a jedynie osoby będące lub niebędące laikami. Definicja laika zawarta jest w art. 2 pkt. 38) rozporządzeniu MDR tj. „laik” oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Pojęcie laika należy interpretować w ten sposób, że nadrzędnym celem jego zastosowania w art. 55 ustawy o wyrobach medycznych jest ochrona pacjentów i konsumentów, a nie eliminowanie z kręgu osób innych niż laicy (tzw. profesjonalistów) osób, które z uwagi na wykonywany zawód, funkcję lub prowadzoną działalność używają lub mają wiedzę na temat zastosowania, ale w szczególności ryzyka związanego z użyciem konkretnych wyrobów medycznych i z tego względu mogą być traktowane jako osoby niebędące laikami, tj. jako tzw. profesjonalści. W związku z tym nie traktuje się jako laików osób, które posiadają specjalistyczne przeszkolenie uprawniające do używania wyrobu medycznego, przeprowadzone i potwierdzone w sposób formalny, a także osób, które z uwagi na wykonywany zawód, pełnią funkcję lub prowadzoną działalność gospodarczą uczestniczą w prowadzeniu obrotu wyrobami medycznymi (np. osoby z działu przetargów).

Za profesjonalistów należy uznać pracowników zatrudnionych w jednostkach leczniczych i punktach dystrybucji wyrobów medycznych np. działu aparatury medycznej, zespołu zamówień publicznych jednostki leczniczej i innych osób, jakie można zdefiniować jako profesjonalistów niemedycechnych. Za profesjonalistę należy także uznać studentów medycyny.

Wyrób przeznaczony dla profesjonalisty

Przeznaczenie wyrobu i konieczne uprawnienia użytkownika są określone przez producenta. Jeśli producent przewiduje wymóg posiadania określonego formalnego wykształcenia lub formalnego przeszkolenia osoby np. laser depilacyjny w celu jego używania, to taki wyrób będzie traktowany jako wyrób nieprzeznaczony dla laika.

W przypadku produktów nieposiadających zastosowania medycznego, o których mowa w Załączniku XVI do MDR, a co do których przyjęto wspólne specyfikacje określone w Załączniku VI do rozporządzenia 2022/2346 dotyczącego produktów wymienionych w załączniku XVI do MDR, produkty takie zostały podzielone na wyroby do zastosowania profesjonalnego i wyroby do zastosowania domowego. Wyrób do zastosowania profesjonalnego to wyrób, który przeznaczony jest do stosowania przez profesjonalistów posiadających udokumentowane kwalifikacje w zakresie bezpiecznego i skutecznego stosowania tego wyrobu. Wyrób taki nie jest przeznaczony do używania przez laika. Do reklamy takich produktów zastosowanie mają przepisy ustawy o wyrobach medycznych określające zasady reklamy wyrobów przeznaczonych do profesjonalnego zastosowania.

Wymogi dla reklamy nie kierowanej do publicznej wiadomości

Reklama nie kierowana do publicznej wiadomości musi spełniać przede wszystkim wymogi z art. 7 MDR. Nie mają przy niej zastosowania przepisy z ustawy o wyrobach medycznych odnoszące się do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

Informacja publiczna o wyrobach medycznych przeznaczonych dla profesjonalisty

Nie jest zgodne z przepisami prowadzenie reklamy do publicznej wiadomości produktów przeznaczonych dla profesjonalisty. Możliwe jest jednak kierowanie przekazu do publicznej wiadomości, który będzie miał cechy informacji a nie reklamy, o możliwych do zastosowania u pacjenta wyrobach medycznych, nawet jeżeli są one przeznaczone do używania przez profesjonalistów. Działanie takie może mieć na celu budowanie świadomości pacjenta o dostępnych na rynku wyrobach medycznych możliwych do zastosowania u niego. Przykładem może być aparat ortodontyczny. Informacja taka powinna być zbudowana w sposób zrozumiały i neutralny. Informacja taka nie powinna wskazywać na sposób jego zastosowania, ale powinna skupiać się na prostych informacjach, które mogą dać podstawową wiedzę laikom dotyczącą walorów danego wyrobu medycznego.

Jednocześnie, że w niektórych przypadkach mogą być prezentowane materiały informacyjne lub reklamowe, w których wyrób medyczny przeznaczony dla profesjonalistów pojawia się w sposób marginalny i nie stanowi głównego elementu przekazu. Przykładem może być sytuacja, gdy wyrób medyczny jest jedynie tłem w reklamie kongresu, targów lub konkretnego zabiegu medycznego i materiał nie ma charakteru reklamowego w stosunku do tego wyrobu (np. zaproszenie na szkolenie, które dokładnie opisuje zalety danego wyrobu medycznego). W takich przypadkach nie kwalifikujemy tego jako reklamy wyrobu medycznego, lecz jako reklamę wydarzenia lub usługi.

Katalogi produktowe

Katalogów produktowych nie uważa się za reklamę wyrobów medycznych, jeżeli nie zawierają w sobie treści uznawanych za reklamę, tj. zachęcające sformułowania typu „najlepszy na rynku”, czy „promocja”, lub też zdjęcia o charakterze artystycznym mające na celu zachęcić, a nie tylko przedstawić produkt.

Ocena zdjęć, czy są one artystyczne czy też nie, powinna skupiać się na sposobie przedstawienia produktu, tzn. czy zdjęcie prezentuje produkt, czy też ma dodatkowe walory „zachęcające”. Do walorów zachęcających nie będziemy zaliczać zdjęć, gdzie wykorzystano lepsze światło czy poprawiono kolorystykę zdjęcia.

Katalog produktowy nie musi być oznaczony hasłem, że jest on przeznaczony tylko dla profesjonalistów.

Ulotki

W przypadku, gdy na ulotce jest reklama wyrobu medycznego przeznaczonego dla profesjonalisty, wówczas taka reklama może być kierowana tylko do określonej grupy odbiorców i nie może wprowadzać w błąd. Nie będzie zgodne z przepisami (gdyż zostanie uznane za kierowanie ich do publicznej wiadomości) umieszczenie takich ulotek w poczekalniach czy miejscach dostępnych dla pacjentów.

W przypadku, gdy treść zawarta na ulotce nie daje możliwości zidentyfikowania wyrobu medycznego, zarówno w sposób bezpośredni, jak i pośredni, nie można jej uznać za reklamę wyrobu medycznego. Przykładem może być umieszczanie na materiałach informacji o terapii, która nie jest powiązana z konkretnym produktem. Taki przekaz może być kierowany do publicznej wiadomości.

Materiały od profesjonalisty

Możliwe jest przekazanie przez lekarza ulotki pacjentowi, jednak nie w celu reklamowym, a jako element udzielanego świadczenia zdrowotnego. W takim przypadku ulotka przekazana pacjentowi stanowi informację o możliwym do zastosowania u pacjenta wyrobie medycznym, nawet jeżeli jest to wyrób stosowany przez profesjonalistę np. wkładka dopochwowa, aparat dentystyczny.

Strona internetowa

Strona internetowa, na której reklamowane są wyroby medyczne przeznaczone dla profesjonalistów powinny być odpowiednio zabezpieczone przed dostępem do nich. W tym celu wystarczające jest, aby przed wejściem na nią wyświetlało się ostrzeżenie typu: „Zawartość tej strony jest zarezerwowana wyłącznie dla pracowników służby zdrowia/profesjonalistów. Niniejszym oświadczam, że jestem...”

Na takich zamkniętych stronach możliwe jest prezentowanie czy reklamowanie produktów przeznaczonych dla profesjonalistów. Możliwe jest również umieszczenie na tej stronie przekierowania do sklepu.

Treść adresu www może zawierać nazwę wyrobu medycznego, jednak nie może zawierać elementów powodujących, że będzie to reklama tego wyrobu.

YouTube/ Profile społecznościowe

Co do zasady platforma You Tube jest powszechnie dostępna dla wszystkich odbiorców, w związku z czym umieszczanie reklam wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalistów na YouTube będzie uznane za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości. Reklama taka jest zabroniona co do zasady i nie ma możliwości jej prowadzenia zgodnie z przepisami, nawet po wprowadzeniu odpowiednich ostrzeżeń typu: „reklama kierowana wyłącznie do profesjonalistów”.

Możliwe jest umieszczanie na kanałach otwartych:

- 1) nagrań lub informacji reklamowych, które nie wskazują konkretnego wyrobu medycznego albo

- 2) nagrań lub informacji, które wskazują konkretny wyrób medycznych, ale przekaz ten nie ma cech reklamy, np. filmików szkoleniowych pokazujących sposób wykorzystania danego urządzenia.

W tej sytuacji, przepisy ustawy określające sposób prowadzenia reklamy wyrobów medycznych nie będzie miał zastosowania, gdyż nie będzie to reklama albo będzie to reklama, jednak nie wyrobu medycznego. W związku z tym taki filmik może być swobodnie udostępniany na kanałach otwartych takich jak YouTube.

Profile społecznościowe, na których istnieją zamknięte grupy zweryfikowanych użytkowników, umożliwiają prezentowanie wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalistów. Na YouTube jest możliwość stworzenia prywatnych nagrań, co oznacza, że tylko osoby posiadające odpowiedni link mogą obejrzeć dane nagranie. W takim przypadku, gdyby link był przekazywany tylko określonym osobom, wówczas byłoby to zgodne z przepisami.

Szkolenia z użytkowania wyrobu medycznego

Szkolenia z użytkowania wyrobu medycznego mogą mieć formę zarówno reklamy wyrobu medycznego, jak i szkolenia, które nie będzie kwalifikowane jako reklama. Przykładem może być szkolenie z użytkowania wyrobu medycznego, które jest jednym z wymogów oferty w przetargu. W takim przypadku nie mają zastosowania przepisy o reklamie, a w konsekwencji nie jest też konieczne uzyskanie zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, zgodnie z art. 58 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.

Wydarzenia z prezentacją wyrobów

Przepisy o reklamie znajdują również zastosowanie w stosunku do kongresów, spotkań czy webinarów, w trakcie których prezentowane są wyroby medyczne. W związku z tym udział w takim wydarzeniu powinien być możliwy tylko dla profesjonalistów lub określonej grupy odbiorców, jeśli są tam prezentowane treści, które nie mogą być przeznaczone dla laików. W takim wypadku możliwe jest wprowadzenie przy wypełnianiu ankiety uczestnictwa obowiązku zaznaczenia krzyżykiem informacji, że osoba chcąca wziąć udział w wydarzeniu jest profesjonalistą albo złożenia oświadczenia wypełnianego przy zakupie biletów, że osoba biorąca udział w wydarzeniu jest profesjonalistą. Nie ma konieczności dodatkowego potwierdzania tego faktu innymi dokumentami.

W przypadku, gdy wydarzenie jest organizowane przez podmiot trzeci i w założeniu jest ono dedykowane dla profesjonalistów to organizator odpowiada za zbieranie oświadczeń od osób zapisujących się na takie wydarzenia, aby potwierdzili, że są profesjonalistami. W trakcie takich wydarzeń możliwe jest reklamowanie wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalistów, również z wykorzystaniem wizerunku lekarza.

Możliwe jest także na wydarzeniach publicznie dostępnych wydzielenie odrębnej strefy ze stoiskami przeznaczonymi wyrobom medycznym dla profesjonalistów. W takim wypadku osoba, która tam będzie wchodzić powinna mieć jasną informację, że tam znajdują się produkty nie przeznaczone do

używania przez laików, np. przez umieszczenie napisu „Strefa z wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla Profesjonalistów”. Nie jest konieczna weryfikacja osób tam wchodzących.

Wystawca może przeprowadzić pokaz w sali premier na kongresie zawierający wyroby medyczne, z zastrzeżeniem art. 21 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz przy zachowaniu wszystkich wymogów określonych prawem (w szczególności art. 7 rozporządzenia 2017/745).

Możliwe jest zgłoszenie wyrobów medycznych typu: aparaturę typu lasery, produkty pielęgnacyjne klasyfikowane jako medyczne, do konkursu na targach branżowych. Możliwe jest także opublikowanie reklamy tych produktów w katalogu kongresowym lub w wydawnictwie targowym.

Przedsiębiorca ww. wyrobów medycznych może nagrać podcast z organizatorem targów, promujący te targi, z zastrzeżeniem, że jeżeli przekaz ten stanowi reklamę wyrobów przeznaczonych wyłącznie dla profesjonalistów nie może być kierowany do publicznej wiadomości.

Można w mediach publicznie dostępnych informować o targach, pod warunkiem że informacja ta nie zawiera reklamy konkretnych wyrobów medycznych tylko np. informację o wzięciu udziału przez określony podmiot w tym wydarzeniu.

Umieszczanie ostrzeżeń na materiałach reklamowych

Przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych przewidują obowiązek umieszczania ostrzeżeń np. "To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą." tylko w przypadku, gdy jest to reklama kierowana do publicznej wiadomości. Jednocześnie, do publicznej wiadomości nie może być kierowana reklama wyrobów medycznych nie przeznaczonych dla laików. W związku z tym, w przypadku, gdy dany wyrób medyczny jest przeznaczony dla profesjonalistów, wówczas konieczne jest ograniczenie kanału takiej reklamy, aby była skierowana jedynie do określonej grupy odbiorców. Samo wskazanie na materiałach, że są one przeznaczone jedynie dla profesjonalistów nie jest wystarczające.

Jednocześnie, jeżeli określony przekaz jest kierowany jedynie do profesjonalistów, wówczas nie ma konieczności zamieszczania dodatkowych ostrzeżeń/informacji.

Możliwe jest przekazywanie materiałów reklamowych typu kalendarze/notesy/długopisy zawierające logo firmy, nazwę produktu, zdjęcie i adres strony www, jeżeli informacje te nie zawierają reklamy konkretnego wyrobu medycznego.

Reklamy Internetowe

Wyróżnia się różnego rodzaju reklamy internetowe. Część z nich z uwagi na ich charakter będzie zakwalifikowana jako reklama kierowana do publicznej wiadomości, a zatem niezgodna z przepisami ustawy o wyrobach medycznych w przypadku, gdy dotyczy wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalistów.

Za dozwolone formy reklamy internetowej należy uznać:

1. **Google Merchant** – umożliwia pozycjonowanie produktów w oparciu o ich ceny. to platforma internetowa firmy Google, która umożliwia firmom przesyłanie informacji o swoich produktach do Google, tak aby mogły się one wyświetlać w różnych usługach Google – przede wszystkim w: Google Shopping (Zakupy Google), reklamach produktowych w Google Ads (tzw. PLA – Product Listing Ads), zakładce Zakupy w wynikach wyszukiwania Google.
2. **Google AdWords (Search Ads)** – reklamy wyświetlane w wynikach wyszukiwania Google po wpisaniu określonych fraz kluczowych.
3. **Reklamy displayowe (remarketing)** – wyświetlane użytkownikom, którzy odwiedzili wcześniej stronę internetową i potwierdzili, że są profesjonalistami.
4. **Microsoft Ads (Bing Ads)** – reklamy wyświetlane w wynikach wyszukiwania Microsoft Bing oraz w sieci partnerskiej Microsoft po wpisaniu określonych fraz kluczowych. Mechanizm działania jest analogiczny do Google AdWords, jednak dotyczy innej wyszukiwarki i ekosystemu Microsoft.

Jednym z typów reklam internetowych będzie także **Native advertising** – reklamy dopasowane do treści na stronach branżowych (np. portal medeonet, mp.pl itp.), gdzie co do zasady osoby wchodzące na te strony są profesjonalistami. Takie reklamy będą dopuszczalne pod warunkiem, że na stronach tych będą powiały się pop-up wymuszającego potwierdzenie, że osoba, która będzie miała dostęp do tych treści jest profesjonalistą.

Za niedopuszczalne należy uznać następujące działania:

1. **YouTube Ads (Google Ads – kampanie video)** – reklamy wideo wyświetlane na platformie YouTube oraz w sieci Google Display Network w formie spotów video. Reklamy te mogą być kierowane na podstawie demografii, zainteresowań użytkowników oraz ich wcześniejszej aktywności online.
2. **Performance Max (Google Ads)** – zaawansowany typ kampanii wykorzystujący sztuczną inteligencję do automatycznej optymalizacji reklam wyświetlanych jednocześnie we wszystkich kanałach Google (Search, Display Network, YouTube, Shopping, Discover, Gmail, Maps). System automatycznie dobiera najlepsze kanały wyświetlania i optymalizuje stawki w celu maksymalizacji konwersji.
3. **Reklamy w mediach społecznościowych** (Facebook Ads, LinkedIn Ads, Instagram Ads) – szczególnie LinkedIn umożliwia precyzyjne targetowanie profesjonalistów medycznych.

W przypadku wyżej wskazanych reklam nie powinny one być wykorzystywane przy reklamie wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalisty. Przez „reklamę wyrobu medycznego” należy rozumieć taki przekaz, który w sposób bezpośredni lub pośredni pozwala na zidentyfikowanie konkretnego wyrobu medycznego. W związku z tym w takich reklamach:

- nie jest dozwolone reklamowanie wyrobów z nazwy własnej,
- możliwe jest wykorzystanie nazwy funkcjonalnej lub terapii, jeżeli wskazuje ona na określony zabieg, przy którym możliwe jest wykorzystanie różnych wyrobów medycznych i nie wskazuje na konkretny wyrób medyczny,
- nie można reklamować szkoleń i webinarów, które dedykowane są dla profesjonalistów w związku z wykorzystaniem określonego wyrobu medycznego.

Możliwe jest jednak, że reklama taka będzie zbudowana w sposób reklamujący sklep lub dostawcę danych wyrobów medycznych, a nie konkretny wyrób medyczny. W takim przypadku działanie takie będzie dozwolone.

Obowiązek przechowywania wzorów reklam

Obowiązek przechowywania wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania związany jest jedynie z reklamą kierowaną do publicznej wiadomości. Nie ma takiego obowiązku w przypadku stron reklam niepublicznych. Nie ma również takiego obowiązku w stosunku do filmów produktowych czy terapeutycznych, które nie są publicznie dostępne.

W przypadku plakatów lub innych materiałów, które wprawdzie są kierowane do publicznej wiadomości, ale jednocześnie nie zawierają reklamy wyrobu medycznego, wówczas nie ma konieczności ich ewidencjonowania.

3. Reklama wyrobów medycznych dla laików

Wstęp

Przepisy regulujące reklamę wyrobów medycznych w wyraźny sposób różnicują podejście do reklamy wyrobów medycznych skierowanych do profesjonalistów oraz do laika. Wynika to przede wszystkim z różnic w poziomie wiedzy i kompetencji odbiorców tych komunikatów.

Reklama wyrobów medycznych możliwych do zastosowania przez laika podlega surowym ograniczeniom, ponieważ odbiorcy mogą nie mieć wystarczającej wiedzy, aby samodzielnie ocenić wartość lub ryzyko związane z danym produktem. Tego rodzaju reklama powinna być napisana w sposób zrozumiały, przejrzysty i wolny od specjalistycznego żargonu. Dodatkowo, nie może wprowadzać w błąd, sugerować właściwości leczniczych (jeśli nie zostały one udowodnione), ani nakłaniać do stosowania wyrobów w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem. Celem takich ograniczeń jest ochrona zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, którzy mogą być bardziej narażeni na wpływ przekazów reklamowych. Kluczowe jest więc przestrzeganie zasady transparentności oraz przekazywanie informacji zgodnych z etyką i przepisami prawa, aby reklama wspierała świadome decyzje, a nie wprowadzała odbiorców w błąd.

W przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych dla laików dozwolona jest reklama kierowana do publicznej wiadomości (czyli taka z którą każdy może się zapoznać), jednak musi ona spełniać szereg wymogów przewidzianych przepisami prawa.

Do podstawowych zasad przy prowadzeniu takiej reklamy należy:

- Obowiązek zawarcia podstawowych informacji o produkcie,
- Umieszczenie ostrzeżenia,
- Zakaz wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne,
- Zakaz kierowania reklamy do dzieci,

Szczegółowe zasady prowadzenia takiej reklamy zostały szczegółowo opisane w przepisach ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzeniu w sprawie reklamy wyrobów medycznych (patrz załącznik).

Produkty promocyjne przekazywane profesjonalistom

Możliwe jest przekazywanie profesjonalistom (np. pielęgniarkom, położnym, lekarzom) produktów typu kalendarze, długopisy, notatniki, na których znajduje się reklama wyrobu medycznego dla laików. W takim przypadku konieczne jest zawarcie wszelkich wymaganych przepisami prawa informacji, w tym ostrzeżenia. Za reklamę wyrobu medycznego dla laika nie uznaje się umieszczenia na produktach promocyjnych nazwy produktu czy zdjęcia wyrobu bez dodatkowych haseł reklamowych mających walor zachęcający.

Materiały od profesjonalisty

Możliwe jest przekazanie przez lekarza lub innego profesjonalistę ulotki pacjentowi, jednak nie w celu reklamowym, a jako element udzielanego świadczenia zdrowotnego. W takim przypadku ulotka przekazana pacjentowi stanowi informację o produkcie, który został pacjentowi przepisany, aby mógł się zapoznać ze sposobem korzystania z danego wyrobu medycznego.

Nie uznaje się również za reklamę wyrobu medycznego samej nazwy firmy, nazwy wyrobu medycznego czy rysunku z bohaterem na naklejkach czy innych artykułach dostępnych w gabinecie lekarskim, np. na podkładzie/macie jednorazowej, którą kładzie się na kozetce, można umieścić nazwę wyrobu, jego zdjęcie oraz obrazek bohatera kojarzącego się z danym wyrobem, jeżeli nie zostały dodane elementy stanowiące reklamę wyrobu medycznego, tj. mające walor zachęcający.

Artykuły i materiały prasowe

Jednym ze sposobów przekazywania informacji do publicznej wiadomości są artykuły i materiały publikowane w prasie. Można je podzielić na materiały sponsorowane oraz redakcyjne. Cechą charakterystyczną materiałów redakcyjnych jest ich samodzielne opracowanie przez redakcję, bez udziału podmiotów zewnętrznych, które nie mają wpływu na ich treść.

W tego rodzaju publikacjach mogą pojawiać się wzmianki o wyrobach medycznych, które jednak nie są konsultowane ani zatwierdzane przez producenta. Tego typu informacje powstają na podstawie materiałów zebranych przez redakcję, której celem jest informowanie czytelników o nowościach rynkowych lub prezentowanie produktów w kontekście tematyki artykułu.

W takich przypadkach producent nie ma obowiązku monitorowania zgodności treści publikacji z przepisami dotyczącymi reklamy wyrobów medycznych.

Przekazywanie próbek

Przepisy o reklamie mają również zastosowanie do przekazywania próbek, jeżeli są one przekazywane w celu promocji wyrobu medycznego. Pierwszym zatem elementem, który powinien być poddany ocenie to intencja osoby, która przekazuje próbkę. Można wymienić szereg sytuacji, w których następuje przekazanie próbki w innym celu niż promocyjnym, np. udostępnienie próbek wyrobu do celów szkoleniowych, umożliwienie zapoznania się z wyrobem przed jego dystrybucją, przekazanie odbywa się w ramach wewnętrznych procedur firmy – np. jako standardowy element onboardingowy. W takim przypadku do próbki nie powinny być dołączane materiały reklamowe, a cel powinien być odzwierciedlony np. w dokumentacji przekazania.

W przypadku, gdy przekazanie próbki jest reklamą, wówczas powinny być spełnione wszystkie obowiązki wynikające z przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych, np. konieczność zawarcia ostrzeżenia.

Próbka może być także odpowiednio oznaczona, np.: „Próbka – nie do sprzedaży”

Reklama wyrobów medycznych przeznaczonych zarówno dla laika jak i dla profesjonalisty

W przypadku, gdy dany wyrób medyczny przeznaczony jest do stosowania przez profesjonalistę, jak też i przez laika, wówczas możliwe jest kierowanie reklamy takich produktów do publicznej wiadomości, przy zachowaniu wszystkich obowiązków przewidzianych prawem dla takiej reklamy.



ZAŁĄCZNIK

Obowiązujące regulacje w zakresie reklamy wyrobów medycznych

MDR - Artykuł 7¹²

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:

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

Ustawa o wyrobach medycznych¹³ - Rozdział 12 Reklama wyrobów

Art. 54. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie na zasadach określonych w niniejszym rozdziale oraz nie może naruszać zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746.

2. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do reklamy systemu lub zestawu zabiegowego.

Art. 55. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do użytkowników innych niż laicy.

2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:

- 1) wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- 2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
- 3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.

3. Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i rady (ue) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/we, rozporządzenia (we) nr 178/2002 i rozporządzenia (we) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw rady 90/385/ewg i 93/42/ewg, Dz.U.UE.L.2017.117.1.

¹³ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620).

tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

Art. 56. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.
2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.

Art. 57. 1. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu naruszeń art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746 w zakresie reklamy lub art. 55 lub art. 56, nakazuje on w drodze decyzji administracyjnej:

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

2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 58. 1. Przepisy niniejszego rozdziału 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;
- 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;
- 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.

2. (uchylony).

3. Nadzór nad reklamą wyrobów medycznych jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.

4. Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w celu reklamy wyrobu odbywa się, po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania, poza godzinami pracy tych osób oraz wymaga uzyskania zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej - zgody osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.

5. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu są uprawnione do bezpłatnego wstępu na wydarzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6.

Art. 59. 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.

Art. 60. 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. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
1) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama, inne niż określone w ust. 3,
2) sposób prezentowania reklamy
- uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.

Art. 61. 1. 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.
2. Podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.
3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.
4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.
5. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.

Rozporządzenie z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 817)

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama:
 - a) wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.),
 - b) wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)

- zwanych dalej "wyrobami", inne niż nazwa lub nazwa handlowa wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu;

2) sposób prezentowania reklamy wyrobów.

§ 2. Dane dotyczące wyrobu przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu lub etykietą reklamowanego wyrobu i przedstawia się je w formie:

1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;

2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

§ 3. 1. Reklama wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro kierowana do publicznej wiadomości zawiera:

1) określenie podmiotu prowadzącego reklamę;

2) nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;

3) ostrzeżenie o następującej treści: "To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą."

2. Reklama produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, wymienionego w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyposażenia wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości zawiera:

1) określenie podmiotu prowadzącego reklamę;

2) nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;

3) ostrzeżenie o następującej treści: "Dla bezpieczeństwa używaj zgodnie z instrukcją używania lub etykietą."

3. Treść ostrzeżenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 2 pkt 3:

1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:

a) jest umieszczana w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 15% jej powierzchni,

b) 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,

c) jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy;

2) 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;

3) w przypadku reklamy w formie wizualnej jest umieszczana:

a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni,

b) 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;

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

§ 4. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, w reklamie wyrobu wskazuje się, że dany przekaz ma charakter reklamowy. Przepis § 3 stosuje się.

2. W przypadkach, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, w reklamie wyrobu wskazuje się, że dany przekaz ma charakter reklamowy, jeżeli ta informacja nie wynika bezpośrednio i jednoznacznie z tego przekazu.

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

- 1) nie może ograniczać powierzchni przeznaczonej dla osób korzystających z usług danej placówki;
- 2) musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych i wydzielonych miejscach.

2. Reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości w:

- 1) zakładach leczniczych podmiotów leczniczych,
- 2) miejscach wykonywania praktyki:
 - a) lekarskiej,
 - b) przez pielęgniarkę,
 - c) przez położną,
 - d) fizjoterapeutycznej,
- 3) punktach felczerskich

- rozmieszcza się wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, o której mowa w ust. 1 i 2, nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych.

Art. 16 – Art. 17 Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji¹⁴

Art. 16. 1. Czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy jest w szczególności:

- 1) reklama sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka;
- 2) reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi;
- 3) reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci;
- 4) wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji;
- 5) reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji.
- 6) uchylony).

¹⁴ Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).

2. Przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, zwłaszcza dotyczące ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy lub konserwacji reklamowanych towarów lub usług, a także zachowania się klienta.

3. Reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta, zwana dalej "reklamą porównawczą", stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, jeżeli łącznie spełnia następujące przesłanki:

- 1) nie jest reklamą wprowadzającą w błąd, o której mowa w ust. 1 pkt 2;
- 2) w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;
- 3) w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;
- 4) nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem, ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;
- 5) nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;
- 6) w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;
- 7) nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;
- 8) nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.

4. Reklama porównawcza związana z ofertą specjalną powinna, w zależności od jej warunków, jasno i jednoznacznie wskazywać datę wygaśnięcia tej oferty lub zawierać informację, że oferta jest ważna do czasu wyczerpania zapasu towarów bądź zaprzestania wykonywania usług, a jeżeli oferta specjalna jeszcze nie obowiązuje, powinna wskazywać również datę, od której specjalna cena lub inne szczególne warunki oferty będą obowiązywały.

Art. 17. Czynu nieuczciwej konkurencji, w rozumieniu art. 16, dopuszcza się również agencja reklamowa albo inny przedsiębiorca, który reklamę opracował.