

## Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych - już ogłoszone, a za kilka dni wejdzie w życie.

Tuż przed majowym weekendem, dokładnie 28 kwietnia 2023 r. opublikowano w ISAP Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 817). Są to przepisy wykonawcze do nowej ustawy o wyrobach medycznych. Przepisy wskazanego rozporządzenia wejdą w życie 14 dni od dnia ogłoszenia rozporządzenia, czyli z dniem 13 maja 2023 r.

Proces zmian i dostosowywanie się rynku do wymagań regulujących rynek wyrobów medycznych (unijnych i krajowych) wciąż trwa, jest wymagający organizacyjnie oraz czasochłonny. Dość przypomnieć, że ustawodawca unijny zdecydował o wydłużeniu okresów dotyczące wydłużenia okresów przejściowych dla wyrobów medycznych z certyfikatami wydanymi jeszcze na poprzednich zasadach.

Wróćmy jednak do kwestii związanych z reklamą wyrobów medycznych na gruncie naszych krajowych przepisów. Zasadniczy cel wskazanego rozporządzenia, jak wskazuje delegacja ustawowa, to określenie niezbędnych danych oraz sposobu prezentowania reklamy wyrobów medycznych.

Kluczowe kwestie praktyczne uregulowane w rozporządzeniu w sprawie reklamy wyrobów medycznych, na które należy zwrócić uwagę to przede wszystkim wyraźne oznaczenia reklamy wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro kierowanej do publicznej wiadomości poprzez dokładne wskazanie podmiotu prowadzącego reklamę, nazwy producenta i upoważnionego przedstawiciela oraz ostrzeżenia o określonej w przepisie treści („To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.”).

Przepisy rozporządzenia określają także techniczne szczegóły dotyczące miejsca i sposobu umieszczenia niezbędnego ostrzeżenia lub jego odczytania, w zależności od formy reklamy. Praktyczny przykład: zgodnie z wytycznymi rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych, jeśli mamy np. reklamę wyrobu medycznego kierowaną do publicznej wiadomości w formie banera, to informacja – ostrzeżenie powinna zostać umieszczona w dolnej części jej powierzchni, nie może być mniejsza niż 10% całej strony, poza tym musi być m.in. czytelna, wyróżniająca się od tła, dodatkowo odległości od krawędzi nie mogą być mniejsze niż połowa wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może przekraczać wysokości liter.

Z innych praktycznych aspektów, tak jak było to ujęte w projekcie rozporządzenia, wskazano również, że reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego, nie może być mieć formy dźwiękowej ani też audiowizualnej, oraz nie może ograniczać powierzchni przeznaczonej dla osób korzystających z usług danej placówki, musi być rozmieszczona w zorganizowany, uporządkowany sposób, co w praktyce powinno oznaczać mniejsze „atakowanie” klienta apteki ulotkami czy tego typu materiałami.

Co ważne, reklama wyrobów medycznych niezgodna z przepisami rozporządzenia, ale która już jest w obiegu, może być rozpowszechniana najpóźniej do 30 czerwca 2023 r. Czas i praktyka rynku pokażą, czy reklama wyrobów medycznych prowadzona według nowych regulacji będzie bardziej przejrzysta, jak to zakłada ustawodawca.



Autor:

**MARTA  
TRZEWIKOWSKA**

aplikant adwokacki  
m.trzewikowska@th.pl



[Kliknij i obserwuj](#)

Treść publikacji nie stanowi opinii prawnej ani jakiegokolwiek porady prawnej i nie może być podstawą do podjęcia jakiegokolwiek decyzji biznesowej. Autorzy zastrzegają prawo do zmiany tekstu oraz poglądów wyrażonych w publikacji, w szczególności, w przypadku zmiany prawa lub praktyki orzeczniczej sądów i organów administracji.