

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2256,Reklama-wyrobow-medycznych.html>
07.05.2024, 06:57

Reklama wyrobów medycznych

Ustawa o wyrobach medycznych (Dz.U.2022 poz. 974) to akt prawny, który dostosowuje polskie prawo do wymogów Unii Europejskiej. Porusza ona zagadnienia związane m.in. z reklamą wyrobów medycznych.

Wyroby medyczne to szerokie spektrum produktów, od opatrunków przez maseczki ochronne, wózki inwalidzkie, implanty czy pompy insulinowe. Na temat [wyrobów medycznych](https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2102,Wyroby-medyczne-wazna-czescia-badan-klinicznych.html) więcej w artykule: (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2102,Wyroby-medyczne-wazna-czescia-badan-klinicznych.html>)

Nowa ustawa o wyrobach medycznych weszła w życie już ponad rok temu, ale dopiero teraz w pełni zaczęły obowiązywać przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych.

Do tej pory, promocja wyrobów medycznych odbywała się praktycznie bez żadnych ograniczeń. Nowe przepisy wprowadziły wiele ograniczeń i dodatkowych wymogów, w efekcie zbliżając zasady reklamowania wyrobów medycznych do rygorystycznych przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych.

Poniżej przykład ogólnych zasad (zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych), jakimi należy kierować się przy reklamowaniu wyrobów medycznych:

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. Dziennik Ustaw – 24 – Poz. 974 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 tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

W związku z powyższym standaryzacja reklam wyrobów medycznych obejmuje:

- Sformułowanie przekazu reklamy w prosty sposób, zrozumiały dla osób spoza branży medycznej;
- Reklama powinna przedstawiać tylko te wyroby, które mogą być bezpiecznie użytkowane przez osoby bez doświadczenia medycznego;
- Przedstawienie pełnej nazwy wyrobu,
- Nie można zachęcać dzieci do kupienia reklamowanych wyrobów i nakłaniać rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia reklamowanych wyrobów,
- Nie można wykorzystywać wizerunku osób z branży medycznej lub osób sugerujących wykonywanie takiego zawodu,
- Nie można przypisać wyrobowi funkcji i właściwości, których nie posiada, ani w żaden sposób wprowadzać odbiorcy w błąd,
- Każda reklama [wyrobu medycznego](#) musi zawierać określone przepisami informacje o wyrobie, jak również tzw. ostrzeżenie dla użytkownika.

Zmiany dotyczą również usług, które są wykonywane za pomocą wyrobów medycznych np. reklama zabiegów kosmetycznych, chirurgii plastycznej, czy zabiegów wykonywanych przez personel medyczny z użyciem m.in. botoksu czy kwasu hialuronowego.

Według ustawy za wprowadzenie do obrotu reklamy niezgodnej z przepisami grozi kara do 2 mln zł, a za reklamę wprowadzającą w błąd do 5 mln zł.

Bibliografia

- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
- <https://nil.org.pl/aktualnosci/7005-reklama-wyrobow-medycznych-nowe-przepisy-od-1-stycznia-2023-r>

Autor: Joanna Kornacka

(data opracowania artykułu 06.07.2023 r.)