Projekt z dnia 28 lipca 2022 r.

# R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

# M I N I S T R A  Z D R O W I A [1)]

z dnia…

**w sprawie reklamy wyrobów medycznych[2)]**

Na podstawie art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

1) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama wyrobu, inne niż nazwa lub nazwa handlowa wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu;
2) sposób prezentowania reklamy wyrobu.

**§ 2.** Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera:

1) przeciwwskazania do używania wyrobu, jeżeli dotyczą stosowania tego wyrobu;
2) informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
3) wskazanie nazwy producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony.

**§ 3.** 1. Dane zawarte w reklamie wyrobu przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu lub etykietą reklamowanego wyrobu.

2. Dane zawarte w reklamie wyrobu przedstawia się w formie:

1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2) Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu:
   1) 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 oraz Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);
   2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167, Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3).

**§ 4.** 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w § 2, zawiera informacje, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym, oraz ostrzeżenie o następującej treści:

1) w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań: „To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą.”;
2) w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania: „To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.”.

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

1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:
   a) jest umieszczana w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% 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 i ukazuje się na ekranie nie krócej niż 8 sekund;
2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu nie może być krótszy niż 8 sekund;
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.

**§ 5.** 1. W przypadkach, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3–6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, w reklamie wskazuje się informacje o wszystkich otrzymanych korzyściach materialnych i niematerialnych od podmiotu prowadzącego reklamę zgodnie z art. 56 tej ustawy. Informacja ta jest umieszczana w formie graficznej lub dźwiękowej.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, gdy reklama jest kierowana do publicznej wiadomości, do informacji o wszystkich otrzymanych korzyściach materialnych i niematerialnych, przepis § 4 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

**§ 6.** 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w aptekach:

1) nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki;
2) musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

2. Reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych rozmieszcza się wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, prowadzona w aptekach i zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się odpowiednio w:

1) miejscu wykonywania praktyki: lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki, położnej lub fizjoterapeuty;
2) punktach felczerskich;
3) punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

**§ 7.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

**Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), zwanej dalej „ustawą”. Przywołana ustawa zawiera ogólne przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych pozostawiając szczegółowe regulacje do uregulowania w akcie wykonawczym.

W obowiązującym stanie prawnym zagadnienia dotyczące reklamy wyrobów medycznych nie były prawnie uregulowane, stosowne regulacje w tym zakresie zostały wprowadzone dopiero w ustawie, której zasadniczym celem jest zapewnienie pełnego stosowania przepisów 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 zm.) i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.) w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych, w tym również w zakresie ich reklamy.

Projekt rozporządzenie określa:

1) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama wyrobu medycznego, inne niż określone w art. 60 ust. 3 ustawy;
2) sposób prezentowania reklamy wyrobu medycznego.

Przepisy projektu rozporządzenia określające niezbędne dane, które zawiera reklama kierowana do publicznej wiadomości, mają na celu zapewnienie, aby odbiorcy tej reklamy otrzymali kompleksową i wystarczającą wiedzę na temat reklamowanego wyrobu medycznego. W celu zapewnienia transparentności w zakresie dotyczącym reklamy wyrobów medycznych, w § 5 projektu rozporządzenia wprowadzono obowiązek poinformowania o wszystkich otrzymanych korzyściach, zarówno materialnych, jak i niematerialnych w przypadkach, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3–6 ustawy.

Przepisy projektu rozporządzenia określające sposób prezentowania reklamy wyrobów medycznych zostały zaprojektowane analogicznie do form przekazywania reklamy produktów leczniczych, z uwzględnieniem konieczności umieszczania odpowiedniego ostrzeżenia emitowanego lub umieszczanego wraz z reklamą. W projekcie rozporządzenia przewidziano

także regulacje odnoszące się do sposobu prezentowania reklamy wyrobów medycznych m.in. w aptekach i zakładach leczniczych podmiotów leczniczych (§ 6 projektu rozporządzenia) w celu umożliwienia prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych w tych miejscach. Przepisy te znajdą odpowiednie zastosowanie również w odniesieniu do miejsc wykonywania praktyki: lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki, położnej lub fizjoterapeuty oraz w punktach felczerskich, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2023 r., stosownie do przepisu art. 148 pkt 2 ustawy, zgodnie z którym przepisy ustawowe dotyczące reklamy wyrobów medycznych wchodzą w życie z tą datą.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.