



# DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 28 kwietnia 2023 r.

Poz. 817

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 21 kwietnia 2023 r.

### w sprawie reklamy wyrobów medycznych<sup>2)</sup>

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:
  - 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.<sup>3)</sup>),
  - 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.<sup>4)</sup>)– 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.

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 16 stycznia 2023 r. pod numerem 2023/015/PL, zgodnie z § 4 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), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w 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, Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7, Dz. Urz. UE L 311 z 02.12.2022, str. 94, Dz. Urz. UE L 70 z 08.03.2023, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 80 z 20.03.2023, str. 24.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w 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, Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3, Dz. Urz. UE L 24 z 03.02.2022, str. 137, Dz. Urz. UE L 70 z 08.03.2023, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 80 z 20.03.2023, str. 24.

**§ 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.

**§ 6.** Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniająca wymogów w nim określonych, może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r.

**§ 7.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*