

Zestaw pytań i odpowiedzi

dotyczących interpretacji zapisów nowej [Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych \(eli.gov.pl\)](#), w szczególności dotyczących reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

1. Czy Ustawa o wyrobach medycznych rozdziela reklamę skierowaną do publicznej wiadomości (laików – konsumentów) od reklamy skierowanej do profesjonalistów?

Tak. Ustawa uszczegóławia wymogi dla reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, w szczególności wprowadzając zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklam wyrobów, które nie mogą być używane przez laików.

2. Czy reklama skierowana do profesjonalistów podlega ograniczeniom, o których mowa w art. 55 ust. 1 i 2 Ustawy o wyrobach medycznych?

NIE

3. Czy targi, na które przy rejestracji będzie trzeba w ankiecie przy zakupie biletów wskazać, że jest się profesjonalistą (osobą zawodowo związaną z branżą medyczną) można uznać za targi dla profesjonalistów?

TAK

4. Co będzie stanowiło podstawę weryfikacji, czy targi są skierowane do profesjonalistów?

Oznaczenie w ankiecie / oświadczeniu wypełnianym przy zakupie biletów, że osoba zgłaszająca jest profesjonalistą (osobą zawodowo związaną z branżą medyczną).

Informacja promująca targi, iż są skierowane dla profesjonalistów.

Informacja dla wystawców oraz na stronie www. Wydarzenia o tym, że wystawca powinien działać zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i ponosi odpowiedzialność za przekazywane treści

5. Czy na targach ogólnie dostępnych mogą być wydzielone specjalne strefy dla profesjonalistów, na których prezentowane będą treści dla profesjonalistów?

Tak

6. Czy wystarczy by taka strefa była oznaczona jako „Strefa dla Profesjonalistów” czy też konieczna jest weryfikacja uprawnienia do wejścia (oświadczenie, że dana osoba jest zawodowo związana z branżą medyczną).

Wystarczy wyraźne oznaczenie przed wejściem

7. Czy wystawca może przeprowadzić pokaz w sali premier na kongresie zawierający wyroby medyczne?

Tak, z zastrzeżeniem art. 21 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz przy zachowaniu wszystkich wymogów określonych prawem (w szczególności art. 7 rozporządzenia 2017/745)

8. Czy klient posiadający wyroby medyczne (w tym aparaturę typu lasery etc., ale także produkty pielęgnacyjne klasyfikowane jako medyczne) może zgłosić taki produkt do konkursu na targach branżowych?

Tak

9. Czy klient posiadający wyroby medyczne (w tym aparaturę typu lasery etc., ale także produkty pielęgnacyjne klasyfikowane jako medyczne) może opublikować reklamę w katalogu kongresowym?

Tak

10. Czy klient posiadający wyroby medyczne (w tym aparaturę typu lasery etc., ale także produkty pielęgnacyjne klasyfikowane jako medyczne) może opublikować reklamę w wydawnictwie targowym

Tak

11. Czy klient posiadający wyroby medyczne (w tym aparaturę typu lasery etc., ale także produkty pielęgnacyjne klasyfikowane jako medyczne) może nagrać podcast z organizatorem targów, promujący te targi?

Tak, z zastrzeżeniem, że jeżeli stanowi reklamę wyrobów przeznaczonych wyłącznie dla profesjonalistów nie może być kierowany do publicznej wiadomości