

OBOWIĄZKI DOSTAWCÓW USŁUG MEDIALNYCH I WYDAWCÓW W ZWIĄZKU Z REKLAMĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH

W dniu 26 maja 2022 r. weszła w życie ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych („**Ustawa o wyrobach medycznych**”). Jedną z istotnych regulacji wprowadzonych w nowej ustawie są zasady prowadzenia reklamy **wyrobow medycznych** oraz zasady sprawowania nad nią nadzoru. Wśród tych zasad przewidziano także obowiązki dostawców usług medialnych i wydawców. Co to oznacza w praktyce?

OBOWIĄZEK UDOSTĘPNIENIA INFORMACJI I MATERIAŁÓW

Zgodnie z art. 61 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych dostawca usług medialnych lub wydawca zobowiązani są, na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („**Prezes URPL**”), **udostępnić**:

- (i) posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy **dotyczące wyrobów medycznych**; oraz
- (ii) wszelkie inne materiały związane z ww. reklamą (tak szeroki i nieprecyzyjny zakres obowiązku budzi wątpliwości, w zakresie samego spełnienia tego obowiązku oraz ryzyka nakładania sankcji).

Czy zatem z ostrożności należy przechowywać wszystkie informacje i dokumenty związane ze zleconą reklamą?

Celem, który ma spełnić art. 61 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych, jest ustalenie, czy reklama prowadzona była z poszanowaniem regulacji wynikających z Ustawy o wyrobach medycznych. Do poczynienia takiego ustalenia Prezes URLP musiałby dysponować wzorem reklamy (by dokładnie znać jej treść) oraz informacją o sposobie i dacie rozpowszechnienia (by ustalić podleganie określonym obowiązkom i skalę ewentualnego naruszenia). Pojawia się pytanie, czy i w jakim celu Prezes URPL potrzebuje innych informacji?

Optymalnym rozwiązaniem byłoby wydanie przez Prezesa URLP interpretacji, która pozwoliłaby na sprecyzowanie obowiązków dostawców usług medialnych lub wydawców w omawianym zakresie.

Dostawca usług medialnych lub wydawca będzie obowiązany do **przechowywania** wspomnianych informacji i materiałów przez okres **nie krótszy niż rok**.

KTO PODLEGA NOWYM OBOWIĄZKOM?

- (i) **Dostawca usług medialnych**, który zdefiniowany został w ustawie o radiofonii i telewizji jako osoba fizyczna, osoba prawna lub osobowa spółka handlowa **ponosząca odpowiedzialność redakcyjną za wybór treści usługi medialnej i decydująca o sposobie zestawienia tej treści**, będąca nadawcą lub podmiotem dostarczającym audiowizualną usługę medialną na żądanie. Jest to zatem szeroka kategoria podmiotów, takich jak nadawcy publiczni, nadawcy koncesjonowani, nadawcy teleinformatyczni oraz operatorzy oraz dostawcy audiowizualnych usług na żądanie;
- (ii) **Wydawca**, tj. podmiot zajmujący się **redakcją, warunkami technicznymi oraz udostępnieniem na rynku** m.in. książek, periodyków, płyt, a także ich reklamą.

KIEDY NOWE OBOWIĄZKI WEJDĄ W ŻYCIE?

Przepisy dotyczące obowiązków dostawców usług medialnych i wydawców oraz samej reklamy wyrobów medycznych **wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.**

CZY POWYŻSZE ROZSZERZA DOTYCHCZASOWE OBOWIĄZKI DOSTAWCÓW USŁUG MEDIALNYCH?

Tak. Obecnie zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji nadawca (którym jest m.in. dostawca usług medialnych) utrwała reklamy na odpowiednich nośnikach i przechowuje je **przez okres 28 dni** od dnia rozpowszechnienia reklamy. Nadawca jest zobowiązany przechowywać te utwalone reklamy **wraz** następującymi informacjami: (i) termin jej rozpowszechnienia (rok, miesiąc, dzień, godzina rozpoczęcia i zakończenia emisji) oraz o łącznym czasie trwania reklamy; (ii) tytuł audycji oraz odpowiednie oznaczenie reklam; (iii) wskazanie standardu oraz formatu zapisu.

Zakres obowiązków dostawców usług medialnych wprowadzanych przez Ustawę o wyrobach medycznych, jak się wydaje, przewiduje więc **szerszy zakres** przechowywanych i udostępnianych informacji i materiałów posługując się sformułowaniem „wszelkie inne materiały związane z reklamą” oraz określa **dłuższy czas** przechowywania informacji i materiałów (co najmniej rok).

W przypadku obowiązków odnoszących się do wyrobów medycznych do żądania udostępnienia informacji i materiałów oraz nakładania ewentualnych sankcji uprawniony jest Prezes URPL, a w zakresie obowiązków uregulowanych w ustawie o radiofonii i telewizji jest to Przewodniczący KRRiT.

Co ciekawe, trudno odnaleźć podobne regulacje nakładane na nadawców w innych ustawach sektorowych w odniesieniu do np. leków, suplementów diety czy alkoholu. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy powinni więc prowadzić ewidencje reklam dotyczących wyrobów medycznych, która mogłaby ułatwić im realizację opisanych wyżej nowych obowiązków.

SANKCJE ZA NIEPRZESTRZEGANIE NOWYCH OBOWIĄZKÓW

Kto nie przechowuje lub nie udostępnia reklam, informacji lub materiałów **dotyczących wyrobów medycznych** na zasadach określonych w art. 61 ust. 1-4 Ustawy o wyrobach medycznych, będzie podlegał karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł (art. 103 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych).

Wysokość kary pieniężnej nie może przekroczyć:

- (i) 10% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli naruszenie będące podstawą nałożenia kary **nie mogło powodować** zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów;
- (ii) 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn, jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku **z ponownym niewypełnieniem** obowiązków, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary **nie mogło powodować** zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.

W naszej ocenie naruszenie przez dostawcę usług medialnych lub wydawcę przedmiotowych obowiązków co do zasady nie powinno powodować zagrożenia dla życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów. Tym samym wysokość kary pieniężnej nie powinna przekroczyć odpowiednio 10% i 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn.

Organ będzie mógł odstąpić od wymierzenia kary pieniężnej, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot najpóźniej w terminie wskazanym przez Prezesa URPL, przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował Prezesa URPL o ich podjęciu.

KONTAKT

W przypadku pytań związanych z przedstawionymi zagadnieniami prosimy o kontakt z naszymi prawnikami z zespołu Life Sciences: Aleksandrą Bączykowską i Moniką Radzikowską-Piechotą



Aleksandra Bączkowska, adwokat

aleksandra.baczykowska@wkb.pl



Monika Radzikowska-Piechota, aplikant radcowski

monika.radzikowska-piechota@wkb.pl