



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

ALERT PRAWNY: Komunikat Prezesa URPL ws. sposobu realizacji wymogów dot. reklamy wyrobów medycznych

9 października 2025 r.

W dniu 6 października 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej zwany: „Prezesem URPL”) wydał komunikat, w którym przypomniał o obowiązujących zasadach prowadzenia reklamy wyrobów medycznych kierowanej do publicznej wiadomości.

Co wynika z komunikatu Prezesa URPL?

Prezes URPL przypomniał w komunikacie, w jaki sposób należy realizować wymogi dotyczące reklamy wyrobów medycznych kierowanej do publicznej wiadomości, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (dalej zwanym: „**rozporządzeniem**”).

Prezes URPL zwrócił uwagę, iż zgodnie z rozporządzeniem reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości powinna m.in.:

- ➡ jasno informować, kto jest **producentem wyrobu medycznego, upoważnionym przedstawicielem** (o ile został wyznaczony);
- ➡ określać **podmiot prowadzący reklamę**;
- ➡ zawierać treść **ostrzeżenia**.

Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp.j. ul. Emilii Plater 25/8, 00-688 Warszawa. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS 0000499898, NIP 7010414793, REGON 147128364, T. +48 22 620 63 25, F. +48 22 101 73 38, www.krklegal.pl, biuro@krklegal.pl

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych w Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna Sp. J. znajdują się w naszej Polityce Prywatności. Informujemy, że przekazane przez Państwa dane nie będą wykorzystywane w innych celach niż te ujęte w Polityce Prywatności.

Co istotne, Prezes URPL podkreślił, że ww. informacje powinny zostać zakomunikowane odbiorcy reklamy w sposób umożliwiający **jednoznaczną identyfikację wskazanych podmiotów** oraz **określenie pełnionej przez nie roli**, tj. wyraźnie określać kto jest producentem wyrobu medycznego, upoważnionym przedstawicielem (o ile został wyznaczony), czy podmiotem prowadzącym reklamę. W komunikacie podkreślono, że dla spełnienia tego wymogu **nie jest wystarczające** wskazanie jedynie umienia i nazwiska lub nazwy wskazanych podmiotów bez jednoznacznego określenia ich roli.

Taka interpretacja Prezesa URPL może mieć szczególne znaczenie dla podmiotów, które dotychczas w przekazach reklamowych ograniczały się do wymienienia jedynie nazwy producenta wyrobu medycznego, upoważnionego przedstawiciela lub podmiotu prowadzącego reklamę — bez dodania określeń precyzujących ich rolę (takich jak np. „producent: Spółka X sp. z o.o.”, „podmiot prowadzący reklamę: Spółka Y sp. z o.o.”).

Wydany komunikat jest też dowodem na to, że Prezes URPL aktywnie monitoruje przestrzeganie przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych oraz zwraca szczególną uwagę na to, by przekazy kierowane do odbiorców były zrozumiałe i jednoznaczne.

W razie pytań związanych z prawem wyrobów medycznych, w tym wątpliwości dot. reklamy wyrobów medycznych, zachęcamy do kontaktu z naszym Zespołem.



adw. Ewa Rutkowska
ewa.rutkowska@krklegal.pl



adw. Michał Choderek
ewa.rutkowska@krklegal.pl



adw. Marcelina Izydorczyk
marcelina.izydorczyk@krklegal.pl