



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.3.2026

Warszawa, 23-03-2026

Szanowna Pani,

w nawiązaniu do Pani pisma z dnia 29 grudnia 2025 r., zakwalifikowanego jako petycja na podstawie art. 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), dotyczącego praktyki organów prokuratury polegającej na umarzaniu postępowań karnych w sprawach związanych ze zgłoszeniami odnoszącymi się do stosowania wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych (w tym toksyny botulinowej i wypełniaczy) przez osoby nieuprawnione, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1620) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) jest organem właściwym w rozumieniu art. 101 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 dyrektywy Radu 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, z późn. zm., zwanego dalej: rozporządzeniem 2017/746). Oznacza to, że właściwość Prezesa Urzędu obejmuje sprawy wynikające z przepisów dotyczących wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ich bezpieczeństwa, nadzoru rynku oraz używania ich zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Odnosząc się do kwestii wyrobów stosowanych w zabiegach estetycznych polegających na wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej albo śluzowej, należy wskazać, że zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu. Z kolei, jak wskazano w: „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 września 2025 r. w sprawie bezpieczeństwa i zasad używania wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania”

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

(<https://www.gov.pl/web/urpl/komunikatprezesa-urzedu-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktowbiobojczych-z-dnia-4-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-bezpieczenstwa-i-zasad-uzywania-wyrobow-medycznych-przeznaczonych-do-stosowania-przy-wypelnianiu-skory-twarzylub-innej-blony-skornej-lub-sluzowej-w-drozdze-wstrzykiwania-podskornegopodsluzowkowego-lub-srodkornego-lub-innego-wprowadzania>), zgodnie z sekcją 23.4 załącznika I do rozporządzenia 2017/745 producent jest zobowiązany podać w instrukcji używania m.in. przewidziane zastosowanie wyrobu, przewidzianych użytkowników oraz wszelkie wymagania dotyczące specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika. W tym samym komunikacie wskazano również, że stosowanie tego rodzaju wyrobów niezgodnie z instrukcją używania, w szczególności przez osoby nieposiadające odpowiedniego formalnego wykształcenia medycznego, stanowi naruszenie art. 63 ustawy o wyrobach medycznych i wiąże się z nieakceptowalnym ryzykiem dla osób poddawanych takim zabiegom.

W odniesieniu natomiast do preparatów zawierających toksynę botulinową przeznaczonych do stosowania u ludzi należy podkreślić, że są one produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.). Jak wynika z: „Pilnego Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 sierpnia 2025 r. w sprawie bezpieczeństwa i zasad udostępniania na rynku produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową” (<https://www.gov.pl/web/urpl/pilny-komunikat-prezesa-urzedurejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow-biobojczych-zdnia-14-sierpnia-2025-r-w-sprawie-bezpieczenstwa-i-zasad-udostepniania-na-rynkuproduktow-leczniczych-zawierajacych-toksyne-botulinowa>), wszystkie dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową mają status produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty lekarskiej, a preparaty te mogą być podawane wyłącznie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry. W tym samym komunikacie wskazano również, że zgodnie z art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne wprowadzanie do obrotu lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez wymaganego pozwolenia podlega odpowiedzialności karnej.

Niezależnie od powyższego wskazać należy, że w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi właściwe pozostają organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w tym Główny Inspektor Farmaceutyczny. Inspekcja ta sprawuje nadzór i kontrolę nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi.

Jednocześnie należy wyraźnie zaznaczyć, że zakres właściwości Prezesa Urzędu, określony w przepisach ustawy o wyrobach medycznych i odnoszący się do wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745, nie obejmuje

sprawowania nadzoru nad organami prokuratury ani oceny prawidłowości rozstrzygnięć procesowych podejmowanych w postępowaniach karnych. W konsekwencji Prezes Urzędu nie jest organem właściwym do merytorycznego rozpoznania petycji w części dotyczącej sposobu prowadzenia lub zakończenia postępowań przez prokuraturę. Jest to wniosek wynikający z zakresu ustawowych kompetencji Prezesa Urzędu, ograniczonych do spraw z obszaru produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a nie do kontroli działalności organów ścigania.

Mając na uwadze powyższe, uprzejmie informuję, że brak jest podstaw prawnych do podejmowania przez Prezesa Urzędu działań polegających na ingerencji w rozstrzygnięcia prokuratury lub ocenie ich prawidłowości procesowej. Jednocześnie Prezes Urzędu wyjaśnia, że w obszarze wyrobów medycznych aktualne stanowisko Prezesa Urzędu znajduje odzwierciedlenie w publicznie ogłoszonych komunikatach odnoszących się do zasad używania wyrobów przeznaczonych do wypełniania skóry i błon śluzowych, natomiast w zakresie dotyczącym produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową zastosowanie znajdują przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz właściwość organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W przypadku posiadania informacji o konkretnych wyrobach medycznych udostępnianych na rynku albo używanych niezgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, informacje takie należy przekazać do Urzędu w celu ich oceny w granicach ustawowych kompetencji Prezesa Urzędu, z wyłączeniem spraw dotyczących oferowania lub stosowania takich wyrobów przez kosmetyczki, które pozostają we właściwości Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKIK).

Z powyższych względów, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/