

Do:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dotyczy: wniosek o interwencję w związku z nieprawidłowym prowadzeniem postępowań prokuratorskich dotyczących stosowania wyrobów medycznych i produktów leczniczych przez osoby nieuprawnione

Szanowni Państwo,

niniejszym składam **skargę oraz wniosek o interwencję** w związku z praktyką organów prokuratury polegającą na **umarzaniu postępowań karnych**, których przedmiotem są zgłoszenia dotyczące **stosowania wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych, w tym toksyny botulinowej i wypełniaczy, przez osoby nieuprawnione**, wbrew obowiązującym przepisom prawa.

W mojej ocenie oraz w świetle obowiązujących regulacji krajowych i unijnych, działania te świadczą o **rażącym braku prawidłowej interpretacji przepisów dotyczących przeznaczenia, obrotu i stosowania wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych**, a także o pomijaniu oficjalnych stanowisk organów nadzorczych i komunikatów publicznych.

Przykładowe sprawy umorzone przez prokuraturę:

- sygn. [REDACTED]
- sygn. [REDACTED]
- sygn. [REDACTED]
- Prokuratura Rejonowa w Rumi, sygn. akt [REDACTED]

Pomimo zgłoszeń opartych na:

- przepisach **ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych**,
- rozporządzeniu **(UE) 2017/745 (MDR)**,
- przepisach **Prawa farmaceutycznego**,
- oraz oficjalnych komunikatach dotyczących **stosowania toksyny botulinowej wyłącznie przez osoby uprawnione**,

postępowania te są umarzane, najczęściej z powodu błędnej oceny, iż nie dochodzi do naruszenia prawa lub z powodu braku „znamion czynu zabronionego”.

Tymczasem:

- toksyna botulinowa jest **produktem leczniczym**,
- wypełniacze są **wyrobami medycznymi klasy III**,
- ich stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem, poza systemem ochrony zdrowia oraz przez osoby nieuprawnione **stanowi naruszenie przepisów prawa**,
- a brak reakcji organów ścigania prowadzi do **systemowego przyzwolenia na działania stwarzające realne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów**.

W mojej ocenie prokuratury, do których kierowane są ww. zawiadomienia, **nie korzystają z merytorycznego wsparcia wyspecjalizowanego organu nadzorczego**, jakim jest URPL, ani nie dokonują pogłębionej analizy przepisów regulujących obrót i stosowanie wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych.

W związku z powyższym wnoszę o:

1. **Podjęcie przez URPL interwencji systemowej** w zakresie współpracy z organami prokuratury.
2. **Wydanie lub przypomnienie oficjalnych stanowisk interpretacyjnych** dotyczących stosowania wyrobów medycznych klasy III oraz toksyny botulinowej.
3. **Rozważenie poinformowania Prokuratury Krajowej** o obowiązujących przepisach oraz o konsekwencjach prawnych ich błędnej interpretacji.
4. Wskazanie, czy w ocenie URPL praktyka polegająca na umarzaniu takich postępowań jest zgodna z celem regulacji MDR oraz ustawą o wyrobach medycznych.

Brak reakcji organów ścigania w tego typu sprawach prowadzi do **erozji systemu nadzoru**, podważa sens istnienia rejestru wyrobów medycznych oraz stwarza przestrzeń dla nielegalnych i niebezpiecznych praktyk.

Zwracam się zatem z prośbą o pilne zajęcie stanowiska i podjęcie działań w ramach kompetencji Urzędu.

Z poważaniem,

