


**Apel 1/2024**  
**Okręgowej Rady Lekarskiej**  
**Wielkopolskiej Izby Lekarskiej**  
**z dnia 10 lutego 2024 r.**

**do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych.**

Okręgowa Rada Lekarska Wielkopolskiej Izby Lekarskiej zwraca się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych o:

- 1) sporządzenie Powiadomienia, o którym mowa w art.51 ust.1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022.974), obejmującego wszelkie postacie kwasu hialuronowego,
- 2) dokonanie wraz z ekspertami środowiska lekarskiego przeglądu innych wyrobów medycznych stosowanych w medycynie estetycznej pod kątem konieczności wydania podobnych Powiadomień.

**SEKRETARZ**  
Okręgowej Rady Lekarskiej  
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej  
  
lek. Elżbieta Marcinkowska

**PREZES**  
Okręgowej Rady Lekarskiej  
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej  
  
dr n. med. Krzysztof Kordel

## UZASADNIENIE

Zgodnie z treścią przywołanego wyżej przepisu, Prezes Urzędu powiadamia Ministra Zdrowia o kategoriach wyrobów medycznych, które „stwarzają lub mogą stwarzać zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich”.

Dopiero na tej właśnie podstawie, Minister Zdrowia może wydać rozporządzenie zawierające regulacje, co do przede wszystkim sposobów dystrybucji danej kategorii wyrobów na terenie kraju, jak i warunków stosowania, włącznie z wymogami, jakie są stawiane osobom używającym tej kategorii wyrobów.

Liczne doniesienia o sposobach pozyskiwania tego wyrobu medycznego, głównie przez osoby nieuprawnione do udzielania świadczeń z wykorzystywaniem kwasu hialuronowego dowodzą wprost konieczności poddania jego stosowania ścisłym restrykcjom.

Wbrew dającemu się zauważyć zjawisku lekceważenia wagi i możliwości potencjalnych, niekiedy poważnych powikłań po jego zastosowaniu, każda iniekcja tego preparatu niesie ze sobą ryzyko.

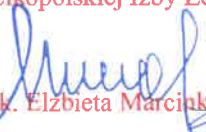
Rada pozwala sobie zwrócić uwagę Pana Prezesa na treść orzeczenia Sądu Najwyższego (w załączeniu), który w wyroku I KK 23/21 wskazał, iż aplikacja preparatów „przez inne otwory, niż naturalne otwory ciała”, stanowi przesłankę do zakwalifikowania tego zabiegu jako świadczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej.

Poza tym, wszelkie znane izbom lekarskim charakterystyki preparatów kwasu hialuronowego ograniczają prawo ich użycia do przeszkolonych lekarzy.

Wydanie aktów prawnych, w szczególności w następstwie Powiadomienia Pana Prezesa - wydanie rozporządzenia jako aktu prawa powszechnie obowiązującego niepomniernie zwiększy rangę przewidzianych obostrzeń i w konsekwencji zapobiegnie nasilającemu się zjawisku aplikowania preparatów tej grupy przez osoby do tego nieuprawnione.

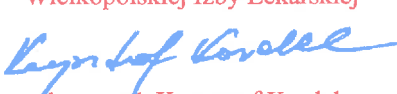
SEKRETARZ

Okręgowej Rady Lekarskiej  
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

  
lek. Elżbieta Marcinkowska

PREZES

Okręgowej Rady Lekarskiej  
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

  
dr n. med. Krzysztof Kordel

Do wiadomości :

1. Minister Zdrowia,
2. Naczelna Rada Lekarska i okręgowe rady lekarskie,
3. Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii
4. Polskie Towarzystwo Dermatologiczne
5. Stowarzyszenie Lekarzy Dermatologów Estetycznych
6. Naczelna Rada Aptekarska