OFICJALNE STANOWISKO AKADEMICKIEJ RADY NAUKOWEJ

Stanowisko wobec zapowiedzi Rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie art. 51 Ustawy o Wyrobach Medycznych

Data publikacji	Status	Identyfikator dokumentu
01.10.2026	Opublikowane	ARN-ST/2026/10/01/046

Treść stanowiska

Akademicka Rada Naukowa stoi na stanowisku, że projektowane rozporządzenie wydawane na podstawie art. 51 ustawy o wyrobach medycznych powinno opierać się na precyzyjnym rozróżnieniu poszczególnych grup wyrobów, ich przewidzianego zastosowania, sposobu użycia oraz rzeczywistego profilu ryzyka. Nie znajdujemy podstaw do traktowania wszystkich procedur iniekcyjnych jako jednej, jednolitej kategorii technologicznej i jednej kategorii ryzyka. W szczególności zasadne jest odróżnienie procedur wolumetrycznych i modelujących od powierzchownych procedur śródskórnych o celu biorewitalizacyjnym, nawilżającym lub stymulującym, jeżeli różnią się one właściwościami stosowanych wyrobów, techniką podania oraz profilem możliwych powikłań. Rada postuluje, aby dla każdej kategorii procedur wymagany poziom kwalifikacji, zakres przygotowania praktycznego i teoretycznego oraz warunki ich wykonywania były określane odrębnie, na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i udokumentowanego profilu ryzyka danej procedury, z uwzględnieniem charakteru stosowanego wyrobu, sposobu i głębokości jego podania, celu zastosowania oraz rodzaju, częstości i ciężkości możliwych powikłań. Przyjmowane wymagania powinny pozostawać adekwatne do zidentyfikowanego ryzyka i służyć jego rzeczywistemu ograniczeniu.

W toku dotychczasowych prac przedstawiane były rozbieżne stanowiska co do zasadności zastrzeżenia wszystkich procedur iniekcyjnych wyłącznie dla lekarzy. Formułowano również stanowiska wskazujące na potrzebę odrębnej oceny

mezoterapii, technik powierzchownych oraz procedur wykonywanych przy zastosowaniu określonych grup wyrobów i w ściśle określonych warunkach. Z tego względu ewentualne stanowisko końcowe nie powinno przedstawiać wyłączności lekarskiej w odniesieniu do wszystkich procedur iniekcyjnych jako wspólnego uzgodnienia uczestników prac, jeżeli takie uzgodnienie faktycznie nie zostało osiągnięte.

Rada postuluje zatem, aby w dalszych pracach nad rozporządzeniem zachować rozróżnienie pomiędzy poszczególnymi technologiami, grupami wyrobów, technikami ich zastosowania oraz odpowiadającymi im profilami ryzyka. Ocena zasadności ewentualnych ograniczeń powinna odnosić się do właściwości konkretnej grupy wyrobów, ich przewidzianego zastosowania, sposobu podania i udokumentowanego profilu ryzyka.

Członkowie Akademickiej Rady Naukowej

prof. WSBiNoZ, dr n. farm. Katarzyna Malinowska

dr n. med. inż. Katarzyna Pytkowska

dr n. med. Marta Klimczyk-Caryk

dr n. chem. Sebastian Grzyb

mgr Agnieszka Sadziak

mgr Aniela Goc

mgr inż. Bogusława Oźmińska

mgr Katarzyna Kleniewska

mgr Patrycja Gerasik-Marciniak

mgr Patrycja Gwóźdź

mgr Sandra Makowska

mec. Jagoda Rusińska-Dermaut

prof. AG, dr, MBA Małgorzata Ruprich

Rektorami uczelni są:

Warszawska Akademia Medyczno-Techniczna Nauk Stosowanych - dr n. chem. Sebastian Grzyb