

Warszawa, 14-08-2025

Pilny Komunikat 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

W związku z opublikowaniem w dniu 18 lipca 2025 r. przez brytyjski organ właściwy ws. produktów leczniczych informacji o co najmniej 38 przypadkach zatruc toksyną botulinową w okresie pomiędzy 4 czerwca a 14 lipca 2025 r. u osób, u których przeprowadzono zabiegi z zakresu medycyny estetycznej z użyciem produktów zawierających toksynę botulinową, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („unlicensed Botox-like product”)¹, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, co następuje.

1. Preparaty zawierające toksynę botulinową przeznaczone do stosowania u ludzi są produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750).

2. Wszystkie dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową mają status leków wydawanych na podstawie recepty lekarskiej.

3. Osobom planującym poddanie się zabiegowi z wykorzystaniem toksyny botulinowej zaleca się sprawdzenie, czy produkt leczniczy, który ma być u niej użyty, figuruje w rejestrze produktów leczniczych, dostępnym pod linkiem:

<https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

4. Preparaty z toksyną botulinową mogą być podawane wyłącznie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty.

5. Produkty zawierające toksynę botulinową, przeznaczone do stosowania u ludzi, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, stwarzają nieakceptowalne zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, którym zostałyby podane.

6. Zgodnie z art. 124 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne „Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

¹ <https://www.gov.uk/government/news/ukhsa-issues-warning-over-botulism>