

Warszawa, 21 maja 2026 r.

Wspólne stanowisko Organizacji INFARMA i TECHNOMED w sprawie wyłączenia sektora ochrony zdrowia, w tym produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z projektowanych ograniczeń dotyczących stosowania substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS)

Mając na uwadze trwające na poziomie Unii Europejskiej prace legislacyjne i regulacyjne dotyczące ograniczenia stosowania substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS) w ramach rozporządzenia REACH¹, a także konieczność zapewnienia dostępu pacjentów do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED przedstawiają wspólne stanowisko w sprawie wyłączenia sektora ochrony zdrowia z zakresu projektowanych ograniczeń.

W ocenie sygnatariuszy objęcie sektora ochrony zdrowia zakresem przedmiotowego ograniczenia mogłoby prowadzić do poważnego zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów poprzez zakłócenie ciągłości terapii, a w konsekwencji skutkować utratą zdrowia lub życia. Sektor ochrony zdrowia podlega ścisłym regulacjom prawnym, których nadrzędnym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, rozumianego zarówno jako gwarancja, że produkt spełniający wymogi regulacyjne nie będzie stanowił zagrożenia dla pacjenta, jak i zapewnienie nieprzerwanego dostępu do produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Należy podkreślić, że sektor wyrobów medycznych oraz branża farmaceutyczna stanowią kluczowy element systemu zaopatrzenia ochrony zdrowia, odpowiadając za ciągłość dostępu do wyrobów medycznych i produktów leczniczych, od których zależy bezpieczeństwo pacjentów oraz prawidłowe funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej, które mogłyby zostać istotnie zakłócone lub wręcz zablokowane w wyniku wprowadzenia przedmiotowej regulacji.

Projektowane ograniczenie może objąć szeroki zakres produktów i procesów istotnych dla sektora ochrony zdrowia, w tym substancje czynne farmaceutyczne, produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz procesy ich wytwarzania. W odniesieniu do tych kategorii objęcie

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczące rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.

zakresem ograniczenia stosowania substancji PFAS nie tylko stanowiłoby obciążenia regulacyjnego dla przedsiębiorców, lecz mogłoby prowadzić do istotnych negatywnych skutków dla zdrowia publicznego, ciągłości terapii, funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz stabilności systemu ochrony zdrowia².

W wielu przypadkach nie istnieją alternatywne rozwiązania dla substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS). Każda istotna zmiana składu, procesu technologicznego, materiału mającego kontakt z produktem leczniczym lub elementu konstrukcyjnego wyrobu medycznego wymaga przeprowadzenia badań, walidacji, ocen zgodności oraz procedur rejestracyjnych³. Oznacza to, że nawet w przypadkach, w których możliwe byłoby wskazanie potencjalnych substytutów, ich wdrożenie nie miałyby charakteru szybkiego ani neutralnego z punktu widzenia pacjentów i funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Z tego względu rozwiązania oparte wyłącznie na czasowych lub warunkowych odstępstwach należy uznać za niewystarczające z perspektywy pewności prawa oraz bezpieczeństwa zdrowotnego.

Postulaty Organizacji INFARMA i TECHNOMED

1. Wyraźne wyłączenie sektora ochrony zdrowia z zakresu projektowanych ograniczeń dotyczących substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS), obejmujące w szczególności substancje czynne farmaceutyczne, produkty lecznicze, wyroby medyczne.
2. Uznanie sektora ochrony zdrowia oraz jego łańcuchów dostaw za obszar o nadrzędnym znaczeniu dla zdrowia publicznego, wymagający odrębnego traktowania przy projektowaniu i stosowaniu ograniczeń dotyczących substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS).
3. Zapewnienie spójności pomiędzy planowanymi ograniczeniami dotyczącymi substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS) a pracami prowadzonymi przez Radę UE i Parlament Europejski w ramach Critical Medicines Act, których celem jest odbudowa i zabezpieczenie łańcuchów dostaw produktów leczniczych.
4. Oparcie przyszłych rozstrzygnięć dotyczących sektora ochrony zdrowia na szczegółowej ocenie skutków dla pacjentów, dostępności terapii, funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, łańcuchów dostaw oraz zdolności produkcyjnych.

Z tych względów INFARMA i TECHNOMED postulują o wyraźne wyłączenia sektora ochrony zdrowia z zakresu projektowanych ograniczeń dotyczących substancji

² European Chemicals Agency (ECHA), *Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)*; European Chemicals Agency (ECHA), *Restrictions under REACH*.

³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

per- i polifluoroalkilowych (PFAS)⁴. W ocenie sygnatariuszy jedynie takie rozwiązanie zapewni należyłą ochronę dostępu pacjentów do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, stabilność ich wytwarzania oraz bezpieczeństwo zdrowotne Unii Europejskiej.



Michał Byliniak

Dyrektor Generalny INFARMA



Wojciech Szefke

Prezes Zarządu OPPM Technomed

⁴ European Chemicals Agency (ECHA), *Restrictions under REACH*; European Commission, *Critical Medicines Act*.