

Warszawa, 09.09.2026 r.

66/TECHN/2026/EW/09

Sz. P. Jolanta Sobierańska-Grenda
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dotyczy: potrzeba przyjęcia prostszych i skuteczniejszych ram regulacyjnych MDR i IVDR w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

W imieniu Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed, reprezentującej przedsiębiorców działających w sektorze wyrobów medycznych w Polsce, zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie poniższych postulatów w związku z planowaną dyskusją dotyczącą rozporządzeń MDR i IVDR podczas nieformalnego posiedzenia ministrów zdrowia UE w Dublinie w dniu 30 września br.

Trwający przegląd rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) stanowi ważną szansę na stworzenie bardziej przewidywalnego, efektywnego i proporcjonalnego systemu regulacyjnego. Taki system powinien jednocześnie utrzymywać wysokie standardy bezpieczeństwa pacjentów, wzmacniać odporność systemów ochrony zdrowia oraz wspierać innowacyjność i konkurencyjność europejskiego przemysłu medtech.

Wyroby medyczne, diagnostyka in vitro oraz rozwiązania cyfrowe w ochronie zdrowia są niezbędnym elementem współczesnej opieki nad pacjentem – od profilaktyki i diagnostyki, przez leczenie, aż po długoterminowe monitorowanie stanu zdrowia. Stabilne i sprawne ramy regulacyjne mają bezpośrednie znaczenie dla dostępności tych technologii dla pacjentów, szpitali, laboratoriów i innych podmiotów leczniczych.

Z perspektywy polskiego rynku szczególnie istotne jest, aby reforma MDR i IVDR prowadziła do rzeczywistego uproszczenia procedur, ograniczenia zbędnych obciążeń administracyjnych oraz zwiększenia przewidywalności działania systemu. Ma to kluczowe znaczenie zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią zdecydowaną większość sektora technologii medycznych w Europie.

Pozytywnie oceniamy działania Komisji Europejskiej zmierzające do zwiększenia efektywności i konkurencyjności europejskiego systemu regulacyjnego. Jednocześnie uważamy, że w toku prac Rady UE konieczne jest zachowanie pierwotnego celu reformy, jakim powinno być uproszczenie systemu, a nie tworzenie nowych procedur, powielanie wymogów lub nakładanie dodatkowych obowiązków, które nie przynoszą wyraźnej wartości dodanej dla pacjentów ani zdrowia publicznego.

Z zadowoleniem przyjmujemy zaangażowanie prezydencji irlandzkiej oraz państw członkowskich w prace nad wspólnym stanowiskiem do końca bieżącego roku. Zachęcamy Polskę do aktywnego wspierania ambitnego podejścia Rady UE, które pozwoli utrzymać cele uproszczeniowe propozycji Komisji Europejskiej i przełożyć je na praktyczne rozwiązania dla pacjentów, systemów ochrony zdrowia oraz przedsiębiorców.

W naszej ocenie właściwie przeprowadzona rewizja MDR i IVDR może umożliwić Europie stworzenie systemu, który łączy wysokie standardy bezpieczeństwa z lepszą dostępnością wyrobów, większą przewidywalnością procesów regulacyjnych oraz warunkami sprzyjającymi rozwojowi innowacji. Nasze kluczowe priorytety przedstawiamy w załączniku do niniejszego pisma.

OPPM Technomed oraz firmy członkowskie deklarują gotowość do dalszego dialogu z Ministerstwem Zdrowia i przekazania praktycznej wiedzy eksperckiej, która może wesprzeć polskie stanowisko w toku prac na poziomie Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku,



Wojciech Szefke

Prezes Zarządu OPPM Technomed

Do wiadomości:

Sebastian Migdalski - Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Załącznik:

Priorytety OPPM Technomed dotyczące rewizji MDR i IVDR

Priorytety dotyczące rewizji MDR i IVDR

Sektor technologii medycznych pozytywnie odnosi się do kierunku propozycji Komisji Europejskiej i zachęca państwa członkowskie do utrzymania oraz wzmocnienia jej celu uproszczeniowego w następujących obszarach priorytetowych:

1. Uproszczenie systemu

Rewizja powinna prowadzić do rzeczywistego uproszczenia poprzez ograniczenie zbędnych obciążeń administracyjnych, usprawnienie procedur oceny zgodności oraz zwiększenie przewidywalności regulacyjnej. Obejmuje to m.in. zastąpienie cyklicznej recertyfikacji certyfikatami o otwartej ważności, usprawnienie kontroli zmian, umożliwienie risk-based sampling w ramach oceny zgodności oraz utrzymanie skutecznego nadzoru poprzez nadzór po wprowadzeniu do obrotu, audyty i właściwą koordynację organów nadzoru rynku.

2. Relacja MDR/IVDR z Aktem o sztucznej inteligencji

Technologie medyczne wykorzystujące sztuczną inteligencję powinny podlegać jednemu spójnemu systemowi oceny zgodności w ramach MDR i IVDR. Dla tego samego wyrobu producenci, jednostki notyfikowane, regulatorzy i użytkownicy profesjonalni potrzebują jednego procesu oceny oraz pełnego obrazu bezpieczeństwa i działania produktu w całym cyklu życia, bez nakładania się wymogów i dublowania procedur.

3. Regeneracja i ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku

Rewizja nie powinna wprowadzać dodatkowej złożoności poprzez domniemanie, że wyrób powinien być wielokrotnego użytku, chyba że producent wykaże inaczej. Wyroby jednorazowego użytku są projektowane z uwzględnieniem konkretnych założeń bezpieczeństwa, a decyzje dotyczące ich ewentualnego ponownego użycia powinny pozostawać oparte na analizie ryzyka, bezpieczeństwie pacjentów oraz jasnym przypisaniu odpowiedzialności.

4. Cyberbezpieczeństwo

Cyberbezpieczeństwo ma bezpośrednie znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów i zaufania do połączonych technologii medycznych. Ramy regulacyjne powinny utrzymywać jasne i odrębne ścieżki raportowania podatności cyberbezpieczeństwa oraz incydentów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, unikając jednocześnie przenoszenia wymogów właściwych dla produktów konsumenckich i ogólnego przeznaczenia na wysoko regulowane technologie medyczne.

5. Współpraca międzynarodowa

Technologie medyczne są opracowywane, produkowane i stosowane globalnie. Wzmocnienie współpracy z zaufanymi regulatorami międzynarodowymi, w tym pełne uczestnictwo w programach takich jak Medical Device Single Audit Program, może zwiększyć międzynarodowe uznawanie oznakowania CE, ułatwić europejskim firmom – w szczególności MŚP – dostęp do rynków zagranicznych, ograniczyć dublowanie wymogów oraz przyspieszyć dostęp pacjentów do technologii bez obniżania standardów bezpieczeństwa.

6. Innowacje i ścieżki regulacyjne dla szczególnych kategorii wyrobów

Zmienione ramy powinny lepiej wspierać technologie przełomowe, wyroby sieroce oraz wyroby pediatryczne poprzez proporcjonalne i adekwatne ścieżki regulacyjne. W szczególności należy zapewnić spójność definicji i podejścia do wyrobów sierocych z europejskim rozumieniem chorób rzadkich oraz ograniczyć bariery utrudniające rozwój technologii odpowiadających na niezaspokojone potrzeby pacjentów.

7. Wyroby wytwarzane i stosowane przez instytucje ochrony zdrowia

Przepisy dotyczące wyrobów opracowywanych i stosowanych w ramach instytucji ochrony zdrowia powinny być stosowane w sposób spójny we wszystkich państwach członkowskich. Jeżeli dostępny jest równoważny wyrób oznakowany CE, powinien on pozostawać rozwiązaniem preferowanym, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów, wspierać dalsze innowacje oraz utrzymać równe warunki konkurencji.

8. Badania działania z wykorzystaniem świeżo pobranej krwi

Rutynowe pobrania krwi oraz procedury nakłucia palca są dobrze znanymi, niskiego ryzyka praktykami klinicznymi i nie powinny być obejmowane takimi samymi wymogami jak procedury bardziej inwazyjne w ramach IVDR. Proporcjonalne podejście regulacyjne ograniczy zbędne obciążenia w badaniach działania, przy jednoczesnym zachowaniu ochrony uczestników badań i wsparciu innowacji w diagnostyce.