

Warszawa, dnia 02.02.2026 r.

Pan Sebastian Migdalski Wiceprezes ds.
Wyrobów Medycznych

Urząd Rejestracji Produktów
Lecniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

w imieniu:

- Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed,
- Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- Związku Pracodawców MedTech Polska,

oświadczamy, że popieramy w całości uwagi zgłoszone przez MedTech Europe w ramach konsultacji projektu aktu wykonawczego dotyczącego jednolitego stosowania wymagań dla jednostek notyfikowanych (Annex VII MDR/IVDR).

Uzasadniając powyższe stanowisko, także w odniesieniu do kwestii poruszanych podczas spotkania w URPL w dniu 30 stycznia 2026 r., w szczególności dotyczących propozycji wydłużenia terminów na przeprowadzenie oceny zgodności lub wprowadzenia jednego wspólnego terminu na cały proces, niezależnie od przedmiotu umowy o przeprowadzenie oceny zgodności, chcielibyśmy przedstawić pełniejszy kontekst prac prowadzonych na poziomie europejskim.

Zgodnie z informacjami przekazywanymi w ramach struktur MedTech Europe, w ostatnich latach odbyła się duża liczba spotkań i dyskusji pomiędzy reprezentantami większości firm sektora technologii medycznych a jednostkami notyfikowanymi. Wszystkie zagadnienia związane zarówno z zakresem i strukturą terminów, jak i ich skutkami operacyjnymi, finansowymi oraz organizacyjnymi były szczegółowo omawiane, a każda ze stron przedstawiała swoje argumenty, ograniczenia oraz oczekiwania. Wypracowane obecnie propozycje są rezultatem wielomiesięcznego procesu uzgadniania stanowisk zainteresowanych stron i stanowią kompromis zaakceptowany również przez jednostki notyfikowane. Z tego względu uważamy, że organy administracji krajowej, podobnie jak pozostali interesariusze sektora medtech, powinny mieć świadomość szerokiego i wielopoziomowego tła, stanowiącego podstawę uwag i postulatów zgłoszonych przez MedTech Europe.

Najistotniejszym powodem poparcia projektowanych terminów w obecnym brzmieniu jest potrzeba zapewnienia większej przewidywalności procesu oceny zgodności dla przedsiębiorców działających w sektorze wyrobów medycznych. Aktualna niestabilność – wynikająca m.in. z braku jednolitych praktyk jednostek notyfikowanych, ich ograniczonej dostępności oraz dużej zmienności czasów oceny – stanowi dla firm poważną barierę rozwojową. Równocześnie coraz wyraźniej widać, że brak przewidywalności systemów europejskich skłania podmioty do przenoszenia innowacji poza rynek wspólny, w szczególności do Stanów Zjednoczonych. Tam ocena odbywa się w systemie, który cechuje wyższa stabilność czasowa, klarowność wymogów, wcześniejsza przewidywalność kosztów oraz otwarty dialog z FDA, dający przedsiębiorcom realne poczucie bezpieczeństwa regulacyjnego.

Unia Europejska, stojąc przed wyzwaniem utrzymania konkurencyjności w sektorze technologii medycznych, powinna zatem dążyć do rozwiązań, które zwiększą transparentność, przewidywalność i efektywność procesu oceny. W naszej ocenie projektowany akt wykonawczy jest krokiem właśnie w tym kierunku. W związku z powyższym zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o poparcie przedstawionego projektu w jego obecnym kształcie jako rozwiązania, które nie tylko zostało wypracowane i zaakceptowane przez szeroki krąg interesariuszy, lecz również realnie odpowiada na najbardziej palące problemy systemowe i wspiera stabilność europejskiego rynku wyrobów medycznych.

Mając powyższe na uwadze, oświadczamy, że w zakresie przedstawionego przez Komisję pakietu zmian w aneksach VII do MDR i IVDR stanowisko sygnatariuszy niniejszego pisma pokrywa się w pełni ze stanowiskiem MedTech Europe. Uznajemy je za kompletne, wyważone i odpowiadające aktualnym potrzebom rynku oraz spójne z aktualnie wiodącym w legislacji Wspólnoty nurtem wspierania innowacji i rozwoju unijnego sektora wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

* * *

Dyrektor Generalny
MedTech Polska

Prezes Zarządu
OPPM Technomed

Dyrektor Generalny
INFARMA



Dariusz Adamusiński



Wojciech Szefke

Michał Byliniak