Warszawa, dn. 22.11.2022 r.

ZNAK: OIGWM/196/22

Sz. P.
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

PROŚBA O POPARCIE

Dotyczy: prognozowanych opóźnień w procesie certyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z nowymi przepisami

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: **„Izba POLMED"**) oraz organizacji reprezentujących uczestników systemu ochrony zdrowia tj. Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiej Federacji Szpitali, mając na uwadze dobro pacjentów, **apelujemy do Pana Ministra, aby podczas EPSCO, które odbędzie się 9 grudnia 2022 r., Pan Minister zajął aktywne stanowisko oraz poparł postulaty branży wyrobów medycznych i ww. podmiotów, dotyczące wypracowania rozwiązań mających zapewnić nieprzerwaną dostępność wyrobów medycznych, mimo prognozowanych opóźnień w procesie ich przecertyfikowania** w zgodzie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (dalej: **„MDR"**).

W związku z inicjatywą podjętą przez MedTech Europe, której założenia zostały sformułowane w liście skierowanym do Pana Ministra dnia 21 października 2022 r., również wyrażamy głębokie obawy dotyczące ciągłego braku zdolności certyfikacyjnych jednostek notyfikowanych w ramach MDR, a także dostrzegamy poważne ryzyko, jakie stanowi to dla ciągłej dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów i całego systemu opieki zdrowotnej. Proces przecertyfikowania jest bardzo czasochłonny i wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej. Niestety jednostek notyfikowanych, które mają uprawnienia do wydawania certyfikatów pod nowymi przepisami, jest obecnie niewiele. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez jednostki notyfikowane, mimo ich działalności z pełną mocą produkcyjną, nie ma realnych szans, aby zdążyły one przecertyfikować wszystkie zgłoszone do nich wyroby[1]. Największych trudności z przecertyfikowaniem doświadczają mali i średni przedsiębiorcy, w tym polscy producenci wyrobów medycznych.

Jest to realny problem dla całego systemu ochrony zdrowia, gdyż po 26 maja 2024 r. wyroby, których producenci i jednostki notyfikowane nie zdążą przecertyfikować, niestety nie będą mogły być wprowadzane do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Jeżeli nie zostaną podjęte odpowiednie działania, duża liczba istniejących wyrobów medycznych, na których polegają pacjenci, szpitale i inne

instytucje zdrowotne mogą trwale zniknąć z rynku. Ograniczy to dostęp pacjentów do niezbędnych wyrobów medycznych, które są im potrzebne do życia oraz codziennego funkcjonowania. **W ocenie branży wyrobów medycznych najważniejszymi działaniami, które należy podjąć są:**

1) przedłużenie ważności certyfikatów wydanych na podstawie wcześniej obowiązujących Dyrektyw. Przedłużenie powinno zostać dokonane w sposób podobny do tego, który został zastosowany
   w styczniowej nowelizacji rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*[2] tj. uwzględniać odmienne terminy w zależności od klasy ryzyka wyrobu;
2) dopuszczenie tymczasowej certyfikacji MDR dla znacznie zmienionych i nowych wyrobów medycznych np. poprzez dodatkowy czas na zebranie dalszych danych oraz dowodów niezbędnych do sprostania wymogom MDR;
3) zniesienie terminu granicznego z art. 120 ust. 4 MDR, w celu umożliwienia ciągłej sprzedaży (do daty ważności) istniejących wyrobów po terminie końcowym wyznaczonym na maj 2025, pod warunkiem, że zostały one wyprodukowane przed 26 maja 2024. To pozwoli na uniknięcie niepotrzebnej utylizacji wyrobów, które już zostały udostępniane na rynku.

Powyższe wskazuje, jak bardzo poważna jest sytuacja związana z dostępnością wyrobów medycznych w przyszłości, dlatego też wspólnie z Polskim Towarzystwem Onkologii Klinicznej i Polską Federacją Szpitali zwracamy się z prośbą o aktywne zajmowanie stanowiska i poparcie przedstawionych postulatów przez Pana Ministra podczas EPSCO.

W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra.

Z wyrazami szacunku,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza
Wyrobów Medycznych „POLMED"
Prezes Izby
Arkadiusz Grądkowski

Sygnatariusze:

1. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED
2. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
3. Polska Federacja Szpitali

---

[2] *Medical Device Survey 2021; Data from all members (end 2021),* Diapositive 1 (team-nb.org);
Press release Team-NB sector survey 2021, E A (team-nb.org).

[2] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego.