

1 października 2024

KLUCZOWE POSTULATY BRANŻY WYROBÓW MEDYCZNYCH

PREZYDENCJA POLSKI W RADZIE UE

W imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „Izba POLMED”), największej organizacji branżowej reprezentującej firmy z sektora wyrobów medycznych w Polsce, poniżej przedstawiamy kluczowe postulaty branży związane z prezydencją Polski w Radzie Unii Europejskiej.

1. Zmiany w rozporządzeniach MDR i IVDR

Rozporządzenie 2017/745 ws. wyrobów medycznych („MDR”) oraz rozporządzenie 2017/746 ws. wyrobów medycznych do diagnostyki laboratoryjnej („IVDR”) w obecnej treści prowadzą do niedoborów wyrobów medycznych, blokowania innowacji oraz tworzenia spirali zbędnych obciążeń dla branży wyrobów medycznych, a szczególności wielu małych i średnich przedsiębiorstw (w tym polskich), które wpływają na dostęp do technologii medycznych dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej w Europie i w Polsce.

Najistotniejsze fakty:

- Zgodnie ze statystykami nawet 1 na 3 wyroby medyczne i w wyroby do diagnostyki laboratoryjnej są wycofywane z Unii w wyniku MDR i IVDR.
- Połowa wszystkich pracowników służby zdrowia ankietowanych w 2022 r. stwierdziła, że ma problemy z dostępnością wyrobów medycznych. Spośród tych osób tylko 1 na 3 stwierdziła, że wyroby zastępcze były równie skuteczne jak oryginalne.
- 30% producentów traktuje rynek UE jako miejsce pierwszego wprowadzenia urządzeń na rynek, co oznacza, że pacjenci w Europie nie będą już mieli dostępu do niektórych ważnych nowych innowacji - lub przynajmniej będą musieli czekać latami na dostęp do najnowocześniejszej opieki. Za poprzedniej legislacji odsetek ten był zdecydowanie większy, a rynek UE był traktowany jako absolutnie priorytetowy.

Uważamy, że problemy te można rozwiązać jedynie poprzez zmiany legislacyjne w obu aktach prawnych, aby uczynić je bardziej wydajnymi (prostszy, mniej uciążliwy), bardziej przyjaznymi dla innowacji i lepiej wdrażanymi. Zmiany legislacyjne na poziomie Unii Europejskiej wymagają jednak czasu, więc potrzebne są natychmiastowe rozwiązania, aby skrócić czas na wprowadzenie zmian w ww. przepisach.

W ocenie Izby POLMED, z perspektywy branży wyrobów medycznych, najważniejszą rolą Polskiej Prezydencji w Radzie UE jest wspieranie dyskusji i zmian w tym zakresie na poziomie Unii Europejskiej. Aktywne działania Prezydencji ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że nasze systemy opieki zdrowotnej nie ulegną nieodwracalnym zmianom.

Zwracamy uwagę, że powyższy postulat wpisuje się w priorytety na prezydencje wskazane przez Ministerstwo Zdrowia – m.in. (i) cyfrowa transformacja opieki zdrowotnej oraz (ii) profilaktyka – bez

innowacyjnych wyrobów medycznych osiągnięcie ww. priorytetów jest niemożliwe. Niniejszy postulat jest postulatem nie tylko polskiej branży wyrobów medycznych, ale postulatem wspólnym organizacji europejskich zrzeszających podmioty z branży wyrobów medycznych.

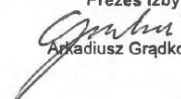
2. Inne istotne akty

Branża postuluje, aby Polska Prezydencja skupiła się także na następujących istotnych projektach lub aktach prawnych:

- rozporządzenie ws. Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS) – koniecznie jest zapewnienie, że akt będzie spójny z regulacjami dotyczącymi wyrobów (MDR i IVDR) i w zakresie wymagań dla wyrobów medycznych będą się pokrywały;
- zwalczanie opóźnień w płatnościach w transakcjach handlowych – dyrektywa w sprawie opóźnień w płatnościach jest obecnie poddawana przeglądowi i Izba popiera włączenie do projektowanych przepisów odpowiednich zabezpieczeń regulacyjnych w celu uwzględnienia wpływu opóźnień w płatnościach na sektor wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie małych i średnich przedsiębiorstw. Ta kwestia jest kluczowa dla Polski m.in. z uwagi na wprowadzane przez rząd zmiany legislacyjne dot. restrukturyzacji i oddłużania szpitali;
- propozycja dyrektywy dot. odpowiedzialności za sztuczną inteligencję – podczas poprzedniej kadencji parlamentu pojawiła się propozycja wprowadzenia nowej dyrektywy dot. odpowiedzialności za AI. Konieczne jest uwzględnienie w niej specyfiki i specyficznych zasad odpowiedzialności związanych z wykorzystaniem w opiece zdrowotnej wyrobów medycznych korzystających ze sztucznej inteligencji.

Z wyrazami szacunku

Ogólnopolska Izba Gospodarcza
Wyrobów Medycznych „POLMED”
Prezes Izby



Arkadiusz Grądkowski