



Minister Zdrowia

PLR2.050.39.2026.AK.2
Warszawa, 19 czerwca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w związku z interpelacją nr 17303 z 26 maja 2026 r. Pani Joanny Muchy, Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dostaw surowców do produkcji podstawowych wyrobów medycznych, Minister Zdrowia przedkłada poniższą informację w zakresie zagadnień z pierwszej części interpelacji – skierowanych do Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia nie składa zamówień na wyroby medyczne, nie dokonuje ich zakupu i nie prowadzi ich produkcji ani dystrybucji. W Polsce nadzór nad wyrobami medycznymi sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem” lub „URPL”.

Zgodnie z art. 2 ust 1 pkt 5 i 6 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223), Urząd jest właściwy w sprawach związanych z wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie (oraz odpowiednio wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro). Przepis art. 25 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1 ze zm.), zwane dalej „rozporządzeniem

2017/745”, stanowi, że podmioty gospodarcze muszą być w stanie wskazać właściwemu organowi:

- a) każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczyły wyrób;
- b) każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył im wyrób;
- c) każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyły wyrób.

Z kolei zgodnie z art. 10a ust. 1 rozporządzenia 2017/745: „W przypadku gdy producent przewiduje przerwę w dostawach lub zawieszenie dostaw wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie i można racjonalnie przewidzieć, że taka przerwa lub takie zawieszenie to może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent informuje o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel, a także podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza on wyrób.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, inne niż podawane w wyjątkowych okolicznościach, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi producent określa przyczyny przerwania dostaw.”

W związku z powyższym możliwości i uprawnienia Urzędu są zawężone wyłącznie do nadzoru nad obrotem wyrobami medycznymi oraz gromadzenia informacji o brakach wyrobów medycznych, nie zaś surowców, jednak ma to ograniczony charakter i podmioty na rynku wyrobów medycznych nie są zobligowane do bieżącego przesyłania informacji o stanach magazynowych. Urząd nie pełni funkcji instytucji odpowiedzialnej za monitorowanie potencjalnych braków półproduktów wykorzystywanych do produkcji wyrobów medycznych, w szczególności zaś nie ma możliwości proaktywnych działań w celu zwiększania produkcji czy zabezpieczenia surowców dla konkretnych producentów wyrobów medycznych. Co więcej działanie takie mogłoby narazić Urząd na zarzut braku obiektywizmu w działaniu ze strony innych podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych.

Konieczne jest również zaznaczenie, że ze względu na ograniczony zasób kadrowy

Urzędu, nadanie Urzędowi kompetencji w zakresie monitorowania i towarzenia analiz w zakresie potencjalnych braków surowców niezbędnych do produkcji wyrobów medycznych, nie jest obecnie możliwe.

Reasumując, zgodnie z informacjami uzyskanymi z URPL, Urząd nie posiada analiz ryzyka dotyczących przerw w dostawach wyrobów medycznych za wyjątkiem informacji przekazywanych zgodnie z art. 10a rozporządzenia 2017/745. Urząd nie posiada również kompetencji do prowadzenia działań w zakresie monitorowania dostępności surowców wykorzystywanych przy produkcji wyrobów medycznych. Ponadto, w Urzędzie regularnie odbywają się spotkania z przedstawicielami organizacji branżowych właściwych dla wyrobów medycznych, jednak jak dotychczas nie były zgłaszane postulaty świadczące o konieczności prowadzenia takich działań.

Jednocześnie należy wskazać, że w kontekście rozwoju produkcji wyrobów medycznych różnego rodzaju programy/instrumenty pomocowe prowadzone są m.in. przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) oraz Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP), które nie podlegają jednak pod nadzór ministra właściwego ds. zdrowia, wobec czego nie jest możliwe udzielenie informacji w tym zakresie, które pozostawałyby w kompetencji Ministra Zdrowia.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/