



Polska Agencja  
Inwestycji i Handlu  
Grupa PFR

Raport Sektorowy  
**Sektor  
sprzętu medycznego  
w USA**



**SEKTOR SPRZĘTU  
MEDYCZNEGO W USA**

© PAIH S.A.

Niniejsza publikacja ma charakter informacyjny.  
Została opracowana na podstawie informacji uznanych za wiarygodne  
i nie stanowi wykładni ani opinii prawnej.

PAIH S.A. nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania  
zamieszczonych w niniejszej publikacji informacji oraz za możliwe  
konsekwencje jakichkolwiek działań podjętych w oparciu o te informacje.

Wydawca: Polska Agencja Inwestycji i Handlu S.A.

Warszawa, październik 2018 r.

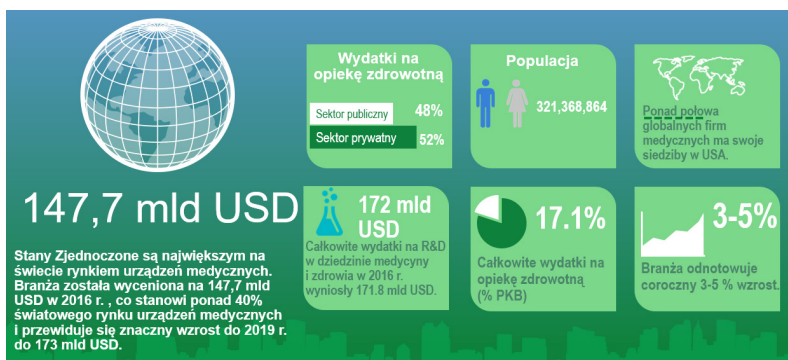
# Spis treści

1.	Branża sprzętu medycznego na rynku USA. Informacje podstawowe . . . . .	5
2.	Charakterystyka sektora . . . . .	7
3.	Eksport/ Import . . . . .	11
4.	Przedsiębiorstwa i rynek pracy . . . . .	13
5.	Inwestycje zagraniczne. . . . .	16
6.	Perspektywy sektora . . . . .	18
7.	Uwarunkowania formalno–prawne wejścia na rynek . . . . .	21
8.	Aktualne formy pomocy publicznej . . . . .	26
9.	Główne instytucje i organizacje branżowe . . . . .	28





# 1. Branża sprzętu medycznego na rynku USA. Informacje podstawowe



**Źródło:** opracowanie własne na podstawie: U.S. Government Accountability Office, Statistics, 2017; Research America, U.S. Investments in Medical and Health Research and Development, 2013 – 2016.

Stany Zjednoczone są największym na świecie rynkiem urządzeń medycznych i nie wykazują oznak spowolnienia. Branża została wyceniona na 147,7 mld USD w 2016 r. (co stanowi ponad 40% światowego rynku urządzeń medycznych) i przewiduje się znaczny wzrost do roku 2019, (do 173 mld USD<sup>1</sup>). Ponad połowa największych globalnych firm medycznych ma swoje siedziby lub przedstawicielstwa w USA, a przemysł ten zatrudnia ponad 400 tys. pracowników oraz 2 mln podwykonawców. Branża odnotowuje coroczny 3-5% wzrost. Inwestycje w badania i rozwój urządzeń medycznych wzrosły ponad dwukrotnie w ciągu ostatnich dziesięcioleci. Po spadku w 2009 r. wydatki na badania i rozwój wzrosły do 2,9 mld USD w 2010 r. i 7,3 mld USD w 2011 r.<sup>2</sup>. Przewiduje się,

<sup>1</sup> U.S. Government Accountability Office, Statistics, 2017.

<sup>2</sup> Research America, U.S. Investments in Medical and Health Research and Development, 2013 – 2016.

że do 2020 r. większe firmy produkujące urządzenia medyczne powinny zwiększyć swoje budżety na badania i rozwój o około 3%. Istotnym czynnikiem napędzającym rozwój sektora jest także wielkość rynku, wiedza instytucjonalna zarówno po stronie administracji rządowej, jak i instytucji naukowych i uniwersyteckich oraz silna obecność kapitału venture capital.

**Tabela nr 1. Fundusze venture capital branży medycznej w USA.**

<b>15 NAJWIĘKSZYCH VENTURE CAPITAL BRANŻY MEDYCZNEJ W USA</b>		
<b>Inwestor</b>	<b>Wartość inwestycji (mln USD)</b>	<b>Rok założenia</b>
Domain Associates	921.15	1985
Versant Ventures	804.34	1999
New Enterprise Associates	792.50	1977
Kleiner Perkins Caufield & Buyers	685.15	1972
OrbiMed	680.15	1989
Johnson & Johnson Innovation - JJDC	647.46	1973
Venrock	630.18	1969
Morgenthaler	561.93	1968
Deerfield Management	527.53	1994
Arboretum Ventures	519.85	2002
De Novo Ventures	491.97	2000
Aisling Capital	478.35	2000
SV Health Investors	429.87	1993
Novo	429.64	1999
InterWest Partners	419.10	1979

Źródło: PitchBook, 2018, <https://pitchbook.com/>.



## 2. Charakterystyka sektora

Amerykański przemysł medyczny słynie z produkcji wysokiej jakości urządzeń przy wykorzystaniu zaawansowanych technologii, dostępnych dzięki ogromnym inwestycjom w badania i rozwój. Pewne załamanie w sektorze sprzętu medycznego nastąpiło w trakcie kryzysu gospodarczego, kiedy dochód firm z tej branży spadł o ponad 25% w 2009 r.<sup>3</sup> Od 2011 r. postęp technologiczny w sektorze medycznym oraz poprawiająca się sytuacja gospodarcza w kraju doprowadziły do zwiększenia popytu na urządzenia medyczne. Wpływ na większe zapotrzebowanie w tej branży ma również fakt starzejącego się społeczeństwa, co determinuje większą liczbę wizyt lekarskich, procedur medycznych, a tym samym zakup instrumentów medycznych, oraz zwiększająca się liczba osób otyłych i chorych na choroby przewlekłe. Nie bez znaczenia pozostała także reforma zdrowotna z 2010 r., mająca odzwierciedlenie w uchwalonej Ustawie o Ochronie Pacjenta i Przystępnej Opiece Zdrowotnej (*Patient Protection and Affordable Care Act*), której głównym celem stało się obniżenie kosztów opieki zdrowotnej oraz zwiększenie liczby Amerykanów objętych ubezpieczeniem zdrowotnym. Realizacja jej założeń naturalnie wygenerowała wzrost wizyt lekarskich, oraz zwiększenie zapotrzebowania na urządzenia medyczne w tym kraju.

Przemysł urządzeń medycznych w USA opiera się na kilku gałęziach, w których Stany Zjednoczone posiadają przewagę konkurencyjną, są to m.in.: mikroelektronika, telekomunikacja, oprzyrządowanie, biotechnologia i rozwój oprogramowania. Współpraca powyższych gałęzi przemysłu doprowadziła do najnowszych osiągnięć, tj. produkcja neuro-stymulatorów, technologia stentów, biomarkerów, robotyki i wszczepialnych urządzeń elektronicznych. Całościowy rynek urządzeń medycznych w USA, można podzielić na kilka najważniejszych kategorii produktowych:

---

<sup>3</sup> Dane Departamentu Handlu USA.



- instrumenty chirurgiczne i medyczne – największa kategoria w amerykańskiej produkcji urządzeń medycznych (29% udziału w branży), m.in. aparatura do znieczuleń, przyrządy ortopedyczne, optyczne aparaty diagnostyczne, urządzenia do transfuzji krwi, strzykawki, igły podskórne i cewniki;
- urządzenia chirurgiczne i materiały eksploatacyjne – drugi co do wielkości podsektor urządzeń medycznych (22% udziału w branży), m.in. sztuczne stawy i kończyny, stenty, urządzenia ortopedyczne, opatrunki chirurgiczne, jednorazowe serwety chirurgiczne, urządzenia do hydroterapii, zestawy chirurgiczne, gumowe rękawice medyczne i chirurgiczne oraz wózki inwalidzkie;
- sprzęt elektromedyczny i terapeutyczny (17% udziału w branży) – obejmuje różnorodne urządzenia zasilane, tj. rozruszniki serca, systemy monitorowania pacjenta, urządzenia MRI, USG, sprzęt do obrazowania diagnostycznego (w tym sprzęt informatyczny);
- substancje do diagnostyki in vitro (14% udziału w branży) – obejmują substancje chemiczne, biologiczne lub radioaktywne wykorzystywane do testów diagnostycznych, systemy monitorowania pacjentów, sprzęt do diagnostyki obrazowej, tj. obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego czy urządzenia USG;
- urządzenie do naświetlania promieniami rentgena, alfa, beta, gamma oraz promieniowaniem jonizującym (8% udziału w branży) – obejmuje urządzenia rentgenowskie i inne diagnostyczne obrazowanie, a także sprzęt tomografii komputerowej;
- sprzęt okulistyczny (6% udziału w branży) – m.in. okulary (również słoneczne), szkła kontaktowe, oprawki do okularów oraz inne powiązane produkty optyczne i powiększające;
- sprzęt i wyposażenie dentystyczne (3% udziału w branży) – składa się z urządzeń, instrumentów i materiałów używanych przez stomatologów oraz laboratoria dentystyczne i protetyczne, tj. instrumenty ręczne, gipsy, wiertła, amalgamy, cement, korony, mostki, inne produkty ortodontyczne, sterylizatory i fotele dentystyczne<sup>4</sup>.

Schematy podaży w sektorze urządzeń medycznych uzależnione są od poszczególnych segmentów produktowych. Na przykład produkty takie jak korony dentystyczne, strzykawki czy igły są artykułami codziennego

<sup>4</sup> International Trade Administration, Medical Devices Top Markets Report, 2016, dostępna na: [https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical\\_Devices\\_Executive\\_Summary.pdf](https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf)

użytku w ośrodkach medycznych, dlatego popyt na nie jest regularny. Natomiast aparatura laboratoryjna czy meble szpitalne i inne produkty generujące wysokie koszty dla odbiorców, są kupowane dużo rzadziej i często w ramach kontraktów, ograniczających możliwości podnoszenia ceny przez producenta. Ważnym pośrednikiem pomiędzy producentami urządzeń medycznych, szczególnie tych z kategorii instrumentów oraz materiałów chirurgicznych i medycznych, a ośrodkami zdrowia, są hurtownie urządzeń medycznych. Firmy te mogą zakupić od producenta duże ilości towaru i magazynować go aż do czasu sprzedaży. W wyniku próby ograniczenia kosztów sprzedaży i kupna, zarówno producenci jak i odbiorcy próbują w ostatnich latach unikać korzystania z usług hurtowników, pomimo tego ich udział w rynku wciąż jest znaczny.

Głównym rynkiem zbytu dla urządzeń medycznych w USA są szpitale i kliniki specjalistyczne. W Stanach Zjednoczonych znajduje się ok. 141 akredytowanych szkół medycznych i ok. 400 głównych szpitali klinicznych i ośrodków opieki zdrowotnej, z których znaczna część należy do najlepszych na świecie<sup>5</sup>. Wiele z tych instytucji współpracuje z producentami urządzeń medycznych, oferując szerokie możliwości badawcze w celu opracowania nowych technologii w medycynie. Wśród nich znajdują się m.in.: National Institutes of Health, Cedars-Sinai, Johns Hopkins, Mayo Clinic, Cleveland Clinic, Massachusetts General Hospital, University of Pittsburgh Medical Center, czy NewYork-Presbyterian Hospital<sup>6</sup>.

Tabela nr 2. Konsolidacja firm branży medycznej w USA w 2016 r.

NAJWIĘKSZE KONSOLIDACJE FIRM BRANŻY MEDYCZNEJ W USA W 2016			
Data przejęcia	Wartość (mln USD)	Firma przejęta	Firma przejmująca
4/8/2016	30,108.18	St. Jude Medical Inc.	Abbott Laboratories
3/17/2016	5,976.11	Toshiba Medical Systems Corp	Canon Inc.
9/15/2016	5,038.50	Sirona Dental Systems Inc.	Dentsply Sirona Inc.
5/27/2016	4,071.48	FEI Co	Thermo Fisher Scientific Inc.
9/6/2016	3,896.58	Cepheid	Danaher Corp
2/1/2016	2,775.00	Sage Products Inc.	Stryker Corp
6/4/2016	1,868.04	Mindray Medical International Ltd	Excelsior Union Ltd
2/16/2016	1,280.00	Physio-Control International Inc.	Stryker Corp
1/8/2016	1,106.90	Affymetrix Inc.	Thermo Fisher Scientific Inc.
6/27/2016	1,020.00	HeartWare International Inc.	Medtronic PLC
6/7/2016	1,002.20	LDR Holding Corp	Zimmer Biomet Holdings Inc.

Źródło: Bloomberg, 2017.

<sup>5</sup> The State of the U.S. Medtech Industry, January 2015, Anchin, Block & Anchin, LLP, dostępna na: [http://www.anchin.com/admin/Upload/Document/MDDI\\_2015-01\\_LS.pdf](http://www.anchin.com/admin/Upload/Document/MDDI_2015-01_LS.pdf).

<sup>6</sup> U.S. News & World Report 2017-18 Best Hospitals: Specialty rankings. Washington, DC: U.S. News & World Report

Próbując ograniczyć koszty opieki zdrowotnej, coraz częstszym zjawiskiem występującym na rynku urządzeń medycznych jest konsolidacja firm reprezentujących branżę. W szczególności dużych koncernów, które w poszukiwaniu nowych technologii dokonują zakupu startupów, czy małych przedsiębiorstw, opracowujących nowoczesne rozwiązania w medycynie. Uzyskanie praw do ich produktów staje się korzystniejsze od zatrudniania dużych ekip z obszaru R&D i oczekiwanie na efekty ich pracy. W wyniku takiej działalności transakcje z udziałem tych odbiorców w ostatnich latach stały się bardziej złożone i oparte na długoterminowych kontraktach.



### 3. Eksport / Import

Poza wiodącą pozycją na świecie w produkcji urządzeń medycznych, Stany Zjednoczone są także największym konsumentem urządzeń medycznych. W ciągu ostatniego dziesięciolecia wartość importowanych urządzeń medycznych stale rosła. Na podstawie danych amerykańskiego Departamentu Handlu roczny import urządzeń medycznych przez USA przekracza 55 mld USD. Większość towarów importowanych to produkty mniej zaawansowane technologicznie, tj. przyrządy i materiały chirurgiczne. Ciągłe zmiany w strukturze handlu doprowadziły do tego, że Chiny i Meksyk stały się znaczącymi eksporterami sprzętu i urządzeń średniej i niższej techniki do Stanów Zjednoczonych. Wpływ na to ma między innymi większe zapotrzebowanie amerykańskich ośrodków zdrowia na produkty medyczne, które często można nabyć po niższych cenach za granicą. Również amerykańscy producenci przenoszą swoje obiekty produkcyjne do krajów o niższych kosztach pracy, by w rezultacie produkowane tam urządzenia trafiły na rynek amerykański. Dużą popularnością wśród amerykańskich dystrybutorów i ośrodków zdrowia cieszą się również zagraniczne instrumenty chirurgiczne i lekarskie oraz urządzenia elektromedyczne i terapeutyczne. Szacuje się, że import produktów medycznych wzrośnie w najbliższych latach w skutek rosnącego przemysłu wytwórczego wyrobów medycznych w krajach o niskich płacach, takich jak Meksyk i Chiny, przy jednoczesnym wzroście popytu na te produkty w USA<sup>7</sup>.

Główne rynki zbytu dla produktów amerykańskich to Unia Europejska, Japonia i Kanada oraz kraje rozwijające się, takie jak Chiny czy Indie. Jednak od kilku lat USA odnotowuje deficyt w handlu urządzeniami medycznymi. Amerykański Departament Handlu informuje, że amerykański eksport wyrobów medycznych w kluczowych kategoriach produktowych przekroczył 45 mld USD od 2015 r., a liczba ta wzrosła o około

<sup>7</sup> J. Curran, Medical Devices Manufacturing in the US, IBISWorld Industry Report, 2018.

1,5% rocznie w ciągu ostatnich lat, przy jednoczesnym stałym wzroście importu w ciągu ostatniej dekady. Przewiduje się, że eksport zmniejszy się w najbliższych latach. W 2018 r. całkowita wartość eksportu ma spaść o 4,0%, co stanowi 31,2% spadek w porównaniu z 2013 r<sup>8</sup>. Więcej producentów rozpoczyna działalność za granicą, co zmniejsza potrzebę eksportowania urządzeń ze Stanów Zjednoczonych. Kraje takie jak Singapur i Chiny poczyniły znaczące krajowe inwestycje w krajowe działania biotechnologiczne (takie jak bioprogramowanie 3D), co może sprawić, że znajdują się w czołówce rozwoju nowych produktów, zmniejszając zależność od Stanów Zjednoczonych w zakresie takich badań naukowych.

---

<sup>8</sup> J. Curran, Medical Devices Manufacturing in the US, IBISWorld Industry Report, 2018.



## 4. Przedsiębiorstwa i rynek pracy

Sektor urzędzeń medycznych w USA zatrudnia 305.400 osób w około 6,500 firmach, a średnie płace są o 15% wyższe niż przeciętne w USA (średnie roczne wynagrodzenie 55.340 USD)<sup>9</sup>. Większość tych firm (ponad 80%) to małe i średnie przedsiębiorstwa, składające się z mniej niż 50 pracowników, a wiele z nich (w szczególności innowacyjne firmy rozpoczynające działalność) ma niewielkie lub żadne przychody ze sprzedaży. Więksi gracze branży medycznej starannie rozważają partnerstwo ze swoimi mniejszymi odpowiednikami i często zawierają transakcje fuzji lub przejęć, aby zwiększyć swoje linie produktów i zaoferować korzyści skali, dzięki czemu oferowane usługi opieki zdrowotnej będą bardziej skoncentrowane na wartości.

Tabela nr. 3. Zestawienie Top 10 kluczowych stanów USA pod względem technologii medycznych.

Top 10 Medical Device States	Medical Device Mfg. Employment, 2013	Medical Device Patents, 2009–2013	Medtech VC Investing, 2014	NIH Funding, 2014	Chief Executive Magazine Ranking	Major Hubs
1. CA	63,307	10,061	\$1,200,000,000	\$3,400,000,000	50	Orange County, Silicon Valley, and San Diego
2. MN	28,141	4269	\$234,000,000	\$497,000,000	31	Twin Cities
3. MA	14,719	2481	\$339,000,000	\$2,400,000,000	46	Boston/Cambridge
4. FL	21,855	1439	\$23,000,000	\$473,000,000	2	Jacksonville and Tampa
5. IN	17,956	1219	Not available	\$208,000,000	6	Warsaw and Indianapolis
6. PA	16,525	1210	\$63,000,000	\$1,500,000,000	35	Philadelphia and Lehigh Valley
7. NY	16,544	1160	\$16,700,000	\$2,100,000,000	49	New York City and Westchester County
8. TX	13,967	1137	\$63,200,000	\$972,000,000	1	Houston, Austin, and Dallas
9. NJ	13,575	1145	\$82,000,000	\$228,000,000	47	Middlesex County
10. UT	9504	648	\$16,900,000	\$165,000,000	15	Salt Lake City

Źródło: B. Buntz, Ch. Newmarker, *The Top 10 Medtech States, 2015*.

<sup>9</sup> Bureau of Labor Statistics, 2018, dostępne na: [https://www.bls.gov/oes/current/natics4\\_339100.htm#00-0000](https://www.bls.gov/oes/current/natics4_339100.htm#00-0000)

Firmy produkujące urządzenia medyczne są zlokalizowane w całym kraju, ale koncentrują się głównie w niektórych regionach znanych z innych gałęzi przemysłu wysokich technologii, tj. mikroelektronika czy biotechnologia. W tym miejscu przodują stany, tj. Kalifornia, Floryda, Nowy Jork, Pensylwania, Michigan, Massachusetts, Illinois, Minnesota oraz Georgia. Zachodnie Wybrzeże jest szczególnie popularne wśród drobnych firm medycznych, produkujących urządzenia zaawansowane pod względem technologicznym i innowacyjności (25% produkcji oraz tyle samo dochodów ze sprzedaży w tym podsektorze)<sup>10</sup>.

Amerykańskie firmy produkujące urządzenia medyczne są wysoko cenione na całym świecie za swoje innowacje i produkty o wysokiej technologii. Wydatki na badania i rozwój nadal stanowią wysoki odsetek wydatków na urządzenia medyczne, osiągając średnio 6,7% przychodów w latach 2011 – 2016. W porównaniu do kilku innych branż, w tym motoryzacyjnej, obronnej i telekomunikacyjnej, przemysł urządzeń medycznych inwestuje większy procent rocznych przychodów w produkt innowacyjny. Odzwierciedla to konkurencyjny charakter branży oraz ciągłe innowacje i ulepszanie istniejących technologii. Amerykańskie instytucje badawcze ściągają najlepszych naukowców z całego świata, oferując im szerokie możliwości prowadzenia przełomowych badań naukowych. Przykładem jest Narodowy Instytut Zdrowia (National Institutes of Health), będący największą agencją badań medycznych na świecie, który na przestrzeni ostatniego wieku zatrudnił łącznie 153 laureatów Nagrody Nobla. Niemal 80% światowych badań nad rakiem prowadzonych jest właśnie w tej instytucji<sup>11</sup>.

Do największych amerykańskich producentów urządzeń medycznych należą:

- Baxter International (Deerfield, Illinois) – sprzęt i materiały związane z leczeniem hemofilii, chorób układu odpornościowego, zakaźnych i nerek;
- Beckman Coulter (Brea, Kalifornia) – biomedyczne instrumenty laboratoryjne;

<sup>10</sup> International Trade Administration, Medical Devices Top Markets Report, 2016, dostępna: [https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical\\_Devices\\_Executive\\_Summary.pdf](https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf)

<sup>11</sup> NIH, [www.nih.gov](http://www.nih.gov)

- Becton Dickinson (Franklin Lane, New Jersey) – strzykawki, igły, cewniki (sprzęt medyczny stanowi 50% przychodów firmy);
- Boston Scientific (Boston, Massachusetts) – urządzenia wykorzystywane w medycynie interwencyjnej, tj.: kardiologii, endoskopii, urologii;
- GE Healthcare Technologies (Fairfield, Connecticut) – urządzenia diagnostyczne, m.in. wykorzystywane w diagnostyce raka czy chorób serca (urządzenia medyczne stanowią 12,5% przychodów firmy, w 2010 r. GE przejęło firmę Clariant zwiększając swoją obecność w branży diagnostyki raka);
- Johnson & Johnson (New Brunswick, New Jersey) – farmaceutyki, sprzęt wykorzystywany w leczeniu cukrzycy, chorób serca, produkty okulistyczne i materiały medyczne (segment medyczny stanowi 40% przychodów firmy);
- Medtronic (Minneapolis, Minnesota) – innowacyjne urządzenia terapeutyczne przeznaczone do leczenia chorób przewlekłych, w tym chorób serca czy cukrzycy (ponad 50% produkcji);
- St. Jude Medical (St. Paul, Minnesota) – defibrylatory, rozruszniki serca i inne technologie kardiologiczne;
- Stryker Corporation (Kalamazoo, Michigan) – sprzęt wykorzystywany przy zabiegach ortopedycznych.

Ścisły związek z działalnością powyższych firm mają branżowe stowarzyszenia przemysłu medycznego, tj.: Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), Dental Trade Alliance (DTA), Medical Device Manufacturers Association (MDMA), Medical Imaging & Technology Alliance (MITA) czy International Association of Medical Equipment Resellers and Servicers (IAMERS). Zagraniczny inwestor lub eksporter, planujący wejść na rynek amerykański, powinien rozważyć członkostwo w jednej z tych organizacji, ponieważ osobisty kontakt ze środowiskiem medycznym w USA oraz z ośrodkami pośredniczącymi w handlu sprzętem medycznym jest bardzo ważnym czynnikiem w procesie wprowadzania produktu na ten rynek. W bardzo konkurencyjnej branży jaką są urządzenia medyczne, odbiorcy ostrożnie podchodzą do zmiany dostawcy, zwłaszcza kiedy jest nim nieznaną zagraniczną firmą, a członkostwo w jednej ze znanych i cenionych organizacji może pełnić rolę rekomendacyjną w wymagającym środowisku medycznym.





## 5. Inwestycje zagraniczne

Branża medyczna w Stanach Zjednoczonych stoi przede wszystkim w obliczu konkurencji światowych liderów w dziedzinie technologii medycznych z Niemiec (Siemens i Braun), Japonii (Hitachi, Canon Medical Systems Corporation – dawniej znana jako Toshiba Medical) i Holandii (Philips Electronics).

Tabela nr 4: Najwięksi zagraniczni inwestorzy branży medycznej w USA.

NAJWIĘKSI ZAGRANICZNI INWESTORZY BRANŻY MEDYCZNEJ W USA		
Firma		Lokalizacja
Philips Electronics		Andover, Massachusetts
Siemens Healthineers		Malvern, Pensylwania
Braun		Bethlehem, Pensylwania
Hitachi Healthcare Americas		Twinsburg, Ohio
Canon Medical Systems Corporation (dawniej Toshiba Medical)		Tustin, Kalifornia

**Źródło:** opracowanie własne.

Philips wytwarza obecnie więcej urządzeń medycznych w Stanach Zjednoczonych niż w Europie. W 2017 r. firma dokonała przejęcia amerykańskiego lidera w dziedzinie interwencji naczyniowych i urządzeń kardiologicznych - The Spectranetics Corporation. Spectranetics zatrudnia ponad 900 pracowników, a roczna sprzedaż sięga ok. 300 mln USD (dane za 2017 r.)<sup>12</sup>. Inny przykład to przejęcie amerykańskiej firmy Men-

<sup>12</sup> Philips, 2017, dostępne na: <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2017/20170809-philips-completes-acquisition-of-the-spectranetics-corporation.html>

tor Graphics przez Siemens za 4.5 mld USD w 2016 r., która wzmocni oprogramowanie przemysłowe i pomoże dotrzymać kroku zmianom w technologii produkcji<sup>13</sup>.

Należy zaznaczyć, że większość z tych zagranicznych firm wytwarza znaczne ilości wyrobów medycznych (lub komponentów) w Stanach Zjednoczonych. Firmy produkujące wyroby medyczne o wysokiej jakości, ale o niższej technologii, są poddawane próbie przez wielu tanich producentów z Chin, Brazylii, Korei, Tajwanu, Meksyku i Indii, z których wszystkie budują swój krajowy przemysł i zaczynają konkurować na całym świecie. Podczas gdy Stany Zjednoczone najprawdopodobniej utrzymają przewagę konkurencyjną w przewidywalnej przyszłości, oczekuje się, że rynki międzynarodowe pozostaną konkurencyjne.

---

<sup>13</sup> Reuters, 2016, dostępne na : <https://www.reuters.com/article/us-mentor-graphics-m-a-siemens-idUSKBN1390Q4>



## 6. Perspektywy sektora

**Wpływ technologii na rozwój medycyny.** Głównym czynnikiem napędzającym misję sektora urządzeń medycznych, jaką jest poprawa i utrzymanie zdrowia, są innowacje. W połączeniu ze wzrostem średniego trwania życia i rosnącą populacją osób starszych, można przewidywać, iż rynek urządzeń medycznych powinien wykazywać dodatni wzrost w najbliższych latach. Postęp technologiczny w medycynie rozwija się w zaskakującym tempie. Obecne metody leczenia i opieki nad pacjentem z wykorzystaniem aplikacji i urządzeń mobilnych, takich jak urządzenia do monitorowania zdrowia (opracowane w tym samym czasie dla programu kosmicznego USA), stają się powszechne dla coraz większej liczby pacjentów. Wykorzystanie wysokich technologii w medycynie stanowi ogromny potencjał rynkowy, ponieważ rozwija się w wielu formach. Firmy komunikacyjne stopniowo stają się graczami w tej dziedzinie, rozwijając aplikacje telemedyczne i systemy monitorowania. Ponieważ przemysł technologii medycznej jest napędzany przez innowacje i ciągłe poszukiwanie lepszych sposobów leczenia lub diagnozowania problemów medycznych, przyszły wzrost tego sektora pozostaje pozytywny.

W tym miejscu warto odnotować rosnącą tendencję outsourcingu technologii informatycznych przez amerykański sektor ochrony zdrowia, z czego mogą skorzystać polskie firmy IT. Oczekuje się, że rynek outsourcingu IT dla służby zdrowia w USA wzrośnie w latach 2017-2024 o 8,9%<sup>14</sup>.

**Rosnący popyt.** Prognozuje się, że przemysł urządzeń medycznych w Stanach Zjednoczonych pozostanie wysoce konkurencyjny na świecie, częściowo ze względu na uwarunkowania krajowe, które ułatwiają wprowadzanie na rynek nowych i innowacyjnych technologii. Branżę coraz bardziej obejmują wpływy globalizacji, jednocześnie coraz więcej międzynarodowych firm agresywnie prowadzi działalność na rynkach

<sup>14</sup> Data Bridge Market Research, North America Healthcare IT Outsourcing Market - Industry Trends and Forecast to 2024, 2016.

całego świata. Firmy te skupiają większą uwagę na sprzedaży międzynarodowej, wspólnych przedsięwzięciach, fuzjach i przejęciach. Globalny popyt na urządzenia medyczne jest napędzany przez rosnące wydatki i działania w zakresie opieki zdrowotnej, poprzez budowę nowych szpitali i klinik, tworzenie publicznych ubezpieczeń zdrowotnych i większy nacisk na zdrowie. Ponadto popyt powinien nadal rosnąć z powodu nasilających się chorób cywilizacyjnych, starzenia się populacji oraz wzrostu poziomu dochodu w krajach rozwijających się. Dodatkowo, tendencja zmierzająca do globalnej konwergencji standardów i wymogów regulacyjnych sektora urzędzeń medycznych, wpłynie na nowe szanse rynkowe i ogólny rozwój branży.

**Większa koncentracja na rynkach rozwijających się.** Unia Europejska, Japonia i Kanada to niezwykle duże i lukratywne rynki eksportowe dla amerykańskich wyrobów medycznych, jednakże są to stabilne i dojrzałe rynki mające stosunkowo niskie roczne stopy wzrostu, co pozostawia niewielkie pole do dalszej ekspansji. W związku z tym, przewiduje się, że amerykańskie firmy produkujące urządzenia medyczne, będą częściej poszukiwać partnerów do współpracy w krajach rozwijających się.

**Wykorzystanie druku 3D.** Przewiduje się, że wykorzystanie druku 3D w sektorze medycznym nadal będzie się rozwijać, znajdując zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny. Znaczącą rolę w tym procesie odegrają amerykańskie uniwersytety i ośrodki badawcze we współpracy z producentami urządzeń medycznych. Duże możliwości dla m.in. twórców aplikacji dedykowanych dla druku 3D biomateriałów i żywych komórek; dostosowania druku 3D do planowania chirurgicznego, czy opracowywanie aplikacji do usuwania nowotworów, chirurgii kręgosłupa, czaszkowo-twarzowej i rekonstrukcji.

**Rozwój systemów telemedycznych.** Kolejny trend, który będzie się rozwijał w przeciągu najbliższych lat, to leczenie na odległość, wykorzystywane również w opiece domowej nad osobami starszymi. Administracja amerykańska realizuje w tym momencie ponad 200 projektów telemedycznych pozwalających na diagnozowanie, leczenie i prowadzenie konsultacji medycznych na odległość. Narodowy Instytut Standaryzacji i Technologii (*National Institute of Standards and Technology*) w Waszyngtonie prowadzi również prace nad standaryzacją technologii telemedycznych, która po wprowadzeniu będzie obowiązywać wszystkie urządze-

nia na rynku amerykańskim. Jest to duża szansa dla innowacyjnych polskich firm zajmujących się rozwojem programów telemedycznych. Jedną z nich - Medicalgorithmics, jest już znaczącym graczem w tym sektorze na rynku amerykańskim. Produkty softwarowe nie są obłożone tak dużą ilością regulacji jak urządzenia medyczne, a ich wprowadzenie na rynek amerykański jest znacznie tańsze niż w przypadku skomplikowanego sprzętu.



## 7. Uwarunkowania formalno-prawne wejścia na rynek

Sektor urządzeń medycznych jest jednym z najbardziej regulowanych branż na rynku USA, a złożone przepisy i regulacje z tym związane stanowią największe wyzwanie dla potencjalnego przedsiębiorcy, szczególnie w początkowym etapie wejścia na rynek. Branża regulowana jest głównie przez federalną Agencję Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA*), która odpowiada także za regulacje związane z wprowadzaniem leków, żywności oraz kosmetyków. FDA jest częścią amerykańskiego Departamentu (Ministerstwa) Zdrowia i Usług Społecznych (*US Department of Health and Human Services*). Wydzieloną jednostką w ramach FDA, zajmującą się wyłącznie urządzeniami medycznymi i emitującymi promieniowanie (wykorzystywanymi do celów medycznych i innych), jest *Center for Devices and Radiological Health (CDRH)*. Centrum odpowiedzialne jest za regulacje skierowane do producentów, firm pakujących i metkujących oraz importerów urządzeń medycznych rozprowadzanych na rynku amerykańskim. Głównymi aktami prawnymi, na podstawie których FDA reguluje i nadzoruje obrót sprzętem medycznym są poniższe ustawy:

- *Federal Food, Drug and Cosmetics Act, FFD&C (1938)* – kwestie związane z projektami medycznymi, oceną kliniczną, produkcją, opakowaniami, oznakowaniem oraz monitorowaniem produktu po wprowadzeniu go na rynek USA<sup>15</sup>;
- *Food and Drug Administration Modernization Act (1997)* – ostatnia seria poprawek do ustawy FFD&C;
- *FDA Safety and Innovation Act (2012)* – rozszerza uprawnienia FDA w zakresie ochrony i rozwoju zdrowia publicznego poprzez nadanie uprawnień do pobierania opłat w celu finansowania przeglądów inno-

<sup>15</sup> FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

wacyjnych leków czy urządzeń medycznych (firmy medyczne wnoszą opłatę do FDA w trakcie rejestracji firmy oraz wprowadzania swoich urządzeń na listę FDA, a także za każdym razem, kiedy składają wniosek lub notyfikację o wprowadzenie nowego urządzenia medycznego na rynek USA), promowanie innowacji w celu przyspieszenia dostępu pacjentów do bezpiecznych i skutecznych produktów; poprawę bezpieczeństwa łańcucha dostaw leków.

Każde urządzenie medyczne, które firma planuje wprowadzić na rynek USA, musi zostać zatwierdzone przez FDA. Obrót urządzeniami medycznymi w USA podlega kilkustopniowej kontroli regulacyjnej, które dzielą się na te stosowane przed wprowadzeniem (*premarket*) oraz po wprowadzeniu urządzenia na rynek (*postmarket*). Pierwszym krokiem przed wprowadzeniem urządzenia medycznego na rynek amerykański jest zidentyfikowanie, do której z trzech klas ono należy (podział na klasy jest oparty na ocenie ryzyka, jakie produkt stanowi dla konsumenta – pacjenta lub osoby obsługującej):

- klasa I – niskie ryzyko – stopień kontroli urządzenia pozostaje na poziomie ogólnym, tzw. *general controls*, np. szczoteczka do zębów;
- klasa II – średnie ryzyko – kontrola ogólna oraz specjalna, tzw. *special controls*, np. nieinwazyjny ciśnieniomierz;
- klasa III – wysokie ryzyko – kontrola ogólna oraz procedura zatwierdzająca urządzenie przed wprowadzeniem na rynek, tzw. *premarket approval*, np. zastawka serca.

Klasyfikacja urządzeń opiera się na ich „przeznaczeniu” (*intended use*) oraz „wskazaniach” (*indications for use*), np. skalpel „przeznaczony jest” do nacinania tkanki. „Wskazaniem” w tym wypadku może być informacja na etykiecie: „do nacinania rogówki”. W celu dokonania klasyfikacji urządzenia medycznego, które ma być wprowadzone na rynek USA, należy odnaleźć numer regulacji odpowiedniej dla danego urządzenia. Można to zrobić wyszukując urządzenie w bazie danych FDA poprzez wpisanie części jego nazwy lub w liście specjalizacji medycznych na stronie:

**<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>**

Może się również zdarzyć, że dane urządzenie jest tzw. „produktem mieszanym”, co oznacza, że jest jednocześnie urządzeniem medycznym i inną kategorią produktową regulowaną również przez agencję FDA, np. lekiem. W takim wypadku warto skontaktować się z biurem FDA – Office of Combination Products (e-mail: combination@fda.gov), które skieruje producenta do odpowiedniej jednostki zajmującej się daną kategorią produktów.

Po ustaleniu klasy produktu, następnym krokiem będzie wybór rodzaju procedury aplikacyjnej:

- 510(k) (Premarket Notification) – większość urządzeń należących do klasy I jest zwolnionych z tej procedury, natomiast naogół sprzęt należący do klasy II podlega tej procedurze;
- PMA (Premarket Approval) – większość urządzeń klasy III wymaga zastosowania się do tej procedury;
- HDE (Humanitarian Device Exemption) – zastosowanie dla urządzeń medycznych wykorzystywanych przy leczeniu bardzo rzadkich chorób (z definicji w przypadku rzadkich chorób trudno było zgromadzić wystarczającą ilość dowodów klinicznych, aby spełnić standardy FDA).

W trakcie przygotowywania dokumentów do aplikacji należy wziąć pod uwagę, że urządzenia klas I i II muszą być zaprojektowane zgodnie z regulacjami systemu jakości (21 CFR 820.30), niektóre urządzenia klasy I są z tego obowiązku zwolnione. Szczegółowe wytyczne FDA dotyczące kontroli jakości produktu znajdują się w opracowaniu Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers<sup>16</sup>.

Każda firma planująca wprowadzić urządzenie na rynek USA, musi dokonać rejestracji w FDA (zarówno firmy, jak i urządzenia, które planuje wprowadzić). Jeśli charakter urządzenia wymaga złożenia wspomnianych wyżej aplikacji, firma musi w pierwszej kolejności otrzymać z FDA potwierdzenie akceptacji aplikacji i dopiero posiadając taką zgodę oraz jej numer, może dokonać rejestracji (establishment registration) i uiścić opłatę rejestracyjną (opłata za rok fiskalny 2018 wynosi 4.624 USD<sup>17</sup>). Ponadto firmy są zobligowane do corocznego uzupełniania danych re-

<sup>16</sup> Przewodnik jest dostępny do pobrania na stronie FDA.

<sup>17</sup> FDA, FY 2018 MDUFA User Fees, 2018.



jestracyjnych, odnotowując ewentualne zmiany dotyczące zarejestrowanego obiektu lub urządzeń wprowadzonych na listę FDA, jakie zaszły w poprzednim roku (w terminie od 1 października do 31 grudnia każdego roku). Nawet jeśli nie nastąpiły żadne zmiany, firma powinna złożyć wypełniony formularz.

Ponadto, firma wprowadzająca urządzenie medyczne na rynek amerykański, zobowiązana jest do wyznaczenia amerykańskiego przedstawiciela, a informacje o nim muszą zostać przekazane do FDA w trakcie procesu rejestracji firmy. Amerykański przedstawiciel musi być osobą mieszkającą lub prowadzącą firmę w USA oraz używać fizycznego adresu (FDA nie akceptuje adresów skrzynek pocztowych). Obowiązkiem przedstawiciela jest pomoc FDA w kontaktach z zagraniczną firmą, odpowiadanie na pytania agencji związane z urządzeniami wprowadzonymi przez tę firmę, pomoc FDA w planowaniu inspekcji obiektu oraz, w przypadku braku możliwości dostarczenia dokumentów przez FDA bezpośrednio, odbieranie dokumentów w imieniu firmy.

Producenci urządzeń medycznych, jak również firmy zajmujące się dystrybucją tych urządzeń, muszą dostosować się do określonych przepisów, gdy urządzenie już znajduje się na rynku USA. Wymogi te dotyczą systemów monitorowania, raportowania usterek urządzeń, poważnych obrażeń lub śmierci będących wynikiem ich użycia oraz rejestracji zakładów, gdzie urządzenia są produkowane lub przez które są dystrybuowane.

Wszystkie urządzenia medyczne importowane do USA muszą, obok wyżej wspomnianych regulacji FDA, być w zgodzie z regulacjami amerykańskiej agencji celnej Bureau of Customs and Border Protection (CBP). Proces importu rozpoczyna się od przekazania przez importera niezbędnych informacji celnych do lokalnego biura okręgowego CBP. W przypadku dokumentów, które nie są składane elektronicznie, dokumenty celne składają się z faktury handlowej, formularzy CBP: CF3461 / 3461ALT i / lub CF7501. Dokumenty celne powinny identyfikować produkt i zawierać odpowiednie informacje wykazujące, że produkt jest zgodny z przepisami FDA. Kiedy dokumenty celne zostaną złożone w CBP, ich kopia jest również przesyłana do lokalnego biura okręgowego FDA, które decyduje czy urządzenie jest zgodne z wymogami FDA (podstawą współpracy FDA i CBP jest porozumienie Section 801 Food Drug & Cosmetic Act).

Utrudnieniem, które trzeba wziąć również pod uwagę są koszty ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za produkt. W branży ochrony zdrowia w USA koszty roszczeń mogą być bardzo wysokie. Dlatego też, ubezpieczenie od odpowiedzialności za wadliwe działanie produktu wprowadzonego na rynek amerykański, powinno obejmować wszystkie osoby działające w imieniu ubezpieczonego (producent, pracownik, przedstawiciel handlowy, importer). Koszty ubezpieczenia produktu mogą być wyższe w przypadku firm innowacyjnych, których produkt nie ma odpowiednika na rynku amerykańskim. Wiąże się to z faktem, że ubezpieczyciel nie jest w stanie porównać działania produktu, a co za tym idzie ponosi większe ryzyko.

Należy pamiętać również, że większość produktów sektora medycznego posiada patenty. Producenci urządzeń medycznych aktywnie chronią swoją własność intelektualną, co powoduje, że nowe firmy wchodzące na rynek nie mają dostępu do znacznej części informacji technicznych, z którymi ich produkt powinien być zgodny. Przewagę mają tu start-upy, również zagraniczne, których działalność opiera się na stworzonym przez nie produkcie innowacyjnym. W takiej sytuacji nie są one uzależnione od dostępu do wspomnianych danych technicznych, aby wystąpić o patent dla swojego urządzenia.

Wyzwaniem na tutejszym rynku jest także bardzo silna konkurencja. Amerykański przemysł wytwórczy urządzeń medycznych tworzą jedne z największych korporacji medyczno-technologicznych na świecie. Zagraniczni producenci mogą spodziewać się silnej konkurencji nie tylko ze strony amerykańskich producentów, ale także kanadyjskich, chińskich i europejskich.



## 8. Aktualne formy pomocy publicznej

Stany Zjednoczone, będące największym rynkiem konsumpcyjnym na świecie, znane są ze swojej otwartości na inwestycje zagraniczne. Na poziomie federalnym największym programem wsparcia jest SelectUSA, zarządzany przez amerykański Departament Handlu i jego zadaniem jest koordynacja działań rządu federalnego (z zachowaniem neutralności, co do konkretnych lokalizacji) związanych z promocją Stanów Zjednoczonych, jako miejsca przyjaznego biznesowi, ułatwianie rozwiązywania kwestii związanych z federalnymi programami inwestycyjnymi oraz prowadzenie działalności informacyjnej m.in. na temat sytuacji rynkowej poszczególnych branż. Więcej na temat programów oferowanych na poziomie federalnym można znaleźć na stronie: [https://www.selectusa.gov/federal\\_incentives](https://www.selectusa.gov/federal_incentives). Bardzo przydatnym narzędziem jest platforma na temat klastrów przemysłowych i centrów innowacji w USA, za pośrednictwem której przedsiębiorca poszukujący najlepszej lokalizacji dla swojej działalności może lepiej zrozumieć regionalną gospodarkę i lokalne atuty konkurencyjne: <http://clustermapping.us/>.

Poza rządem federalnym, władze poszczególnych stanów USA (łącznie 50 stanów) mają szeroką swobodę działania w zakresie oferowanych zachęt dla biznesu, w tym podatkowych, co powoduje duże zróżnicowanie istniejących programów. Każdy stan posiada własną administrację zajmującą się stanowym rozwojem gospodarczym i wsparciem zagranicznych inwestorów, która skupia się wokół tzw. *Economic Development Agencies*. Kontakty do biur w poszczególnych stanach można znaleźć na stronie: <https://www.sba.gov/content/economic-development-agencies>.

Więcej na temat stanowych programów wsparcia:

<http://selectusa.stateincentives.org/?referrer=selectusa>. Preferencje poszczególnych stanów są dość zróżnicowane – jedne skupiają się na przy-

ciągnięciu inwestorów, z naciskiem na liczbę zatrudnionych pracowników, z kolei inne na przyciąganiu eksporterów. Warto też mieć na uwadze fakt, iż z większości programów wsparcia można skorzystać jedynie w partnerstwie z amerykańskim podmiotem. W zakresie branży urządzeń medycznych, kluczowym czynnikiem może okazać się także stopień innowacyjności oferowanych produktów.

Rynek amerykański oferuje polskim producentom sprzętu medycznego bardzo rozległe możliwości sprzedaży. Jest to największy rynek konsumpcyjny na świecie, jednocześnie otwarty na zagranicznych inwestorów i innowacje. Silna regulacja rynku urządzeń medycznych w USA może początkowo stanowić dla polskich eksporterów barierę wejścia, jednak należy pamiętać, że prawodawstwo Unii Europejskiej w tym zakresie jest niemal równie wymagające. Większość urządzeń medycznych, których „predykaty” istnieją już na rynku amerykańskim, może być wprowadzona do obrotu bez większych przeszkód, a koszty tego procesu są znacznie niższe w przypadku przedsiębiorstw zatrudniających do 100 osób, co w polskich warunkach dotyczy większości firm medycznych.



## 9. Główne instytucje i organizacje branżowe

Największe stowarzyszenia sprzętu medycznego w USA:

1. Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

<https://www.advamed.org/>

701 Pennsylvania Ave, N.W., Suite 800, Washington, D.C. 20004-2654

Phone: +1 202-783-8700

E-mail: [info@advamed.org](mailto:info@advamed.org)

2. Dental Trade Alliance (DTA)

<https://www.dentaltradealliance.org/>

4350 Fairfax Dr #220, Arlington, VA 22203

Tel.: +1 703 379 7755

3. Emergo

<https://www.emergogroup.com/>

611 W 5th St, Austin, TX 78701

Tel.: +1 512 687 1621

4. Health Industry Distributors Association (HIDA)

<http://www.hida.org/>

310 Montgomery St., Alexandria, VA 22314

Tel: +1 703-549-4432

Kelley Taft - Director, Membership

E-mail: [Taft@hida.org](mailto:Taft@hida.org)

5. Henry Schein

[www.henryschein.com](http://www.henryschein.com)

135 Duryea Road, Melville, NY 11747

Tel.: +1 631 843 5325

[export@henryschein.com](mailto:export@henryschein.com)

6. Independent Medical Supply Association (IMCO)

<https://www.imcoinc.com/>

129 Executive Circle, Daytona Beach, FL 32114

Tel.: +1 386 258-1530

E-mail: [info@imcoinc.com](mailto:info@imcoinc.com)

7. Independent Medical Dealers Association (IMDA)

<http://www.imda.org>

113 Space Park, North Goodlettsville, TN 37072

Tel.: +1-866-463-2937

E-mail: [imda@imda.org](mailto:imda@imda.org)

8. Medical Device Manufacturers Association (MDMA)

<https://medicaldevices.site-ym.com>

1333 H St NW #400, Washington, DC 20005

Tel.: +1 202-354-7171

9. Medical Equipment Suppliers Association (MESA)

<http://www.mesanet.org>

509 S. Chickasaw Trail, Orlando FL 32825

Tel.: +1 407-353-7155

E-mail: [mesa@mesanet.org](mailto:mesa@mesanet.org)

## Największe wydarzenia branżowe w USA (odbywające się cyklicznie co roku):

1. FIME SHOW – urządzenia medyczne

17 – 19 lipca, 2018, Orlando, FL

<https://www.fimeshow.com>

2. Medical Design Manufacturing West – urządzenia i technologie medyczne

5 – 7 luty, 2019, Anaheim, CA

<https://mdmwest.mddionline.com/>

Medical Design and Manufacturing East

11 – 13 czerwca, 2019, New York, NY

<https://advancedmanufacturingnewyork.com/>

3. International Vision Expo West – optyka i okulistyka

26 – 29 września, 2018, Las Vegas, NV

<http://www.visionexpowest.com>

4. MedTech Conference – innowacje w sektorze medycznym

24 – 26 września, 2018, Philadelphia, PA

<https://www.themedtechconference.com/>

5. International Pharmaceutical Expo – produkcja farmaceutyczna

2 – 4 kwietnia, 2019, New York, NY

<http://www.interphex.com/>

6. SSO Annual Cancer Symposium and Exposition – chirurgia onkologiczna

27 – 30 marca, 2019, San Diego, CA

<http://www.surgonc.org/>

7. HIMSS Annual Conference and Exhibition – rozwiązania IT w medycynie

11 – 15 luty, 2019, Orlando, FL

[www.himssconference.org/](http://www.himssconference.org/)

**Raport został opracowany przez Zagraniczne Biuro Handlowe w Waszyngtonie.**







I Forum Wsparcia  
Polskiego Biznesu za Granicą

[www.paih.gov.pl](http://www.paih.gov.pl)