

LIFE SCIENCES MONITOR

MARZEC 2026

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

PODMIOTY LECZNICZE I ZAWODY MEDYCZNE

Zmiany w sposobie udostępniania dokumentacji dziecka przysposobionego – projekt rozporządzenia

12 marca 2026 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji („RCL”) opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Projekt zakłada wprowadzenie w przypadku przysposobienia pełnego noworodka lub dziecka **możliwości wydawania na wniosek przedstawiciela ustawowego, wyciągu dokumentacji medycznej ze wskazaniem danych identyfikacyjnych noworodka lub dziecka wynikających z dokonania przysposobienia pełnego.**

Zgodnie z uzasadnieniem projektu rozwiązanie ma pozwolić zachować informacje o poprzednim nazwisku dziecka oraz fakcie jego przysposobienia jako nieznane, przy jednoczesnej ochronie jego zdrowia, przez dostęp do archiwalnej dokumentacji medycznej, stanowiącej cenne źródło informacji zarówno o pacjencie, jak i udzielonych mu świadczeniach zdrowotnych.

Z całością projektu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Nowe standardy organizacyjne teleradiologii – zmiany w rozporządzeniu dotyczącym radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych

18 marca 2026 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Rozporządzenie weszło w życie 2 kwietnia 2026 r.

Nowelizacja wprowadza szereg zmian mających na celu podniesienie standardów bezpieczeństwa pacjentów oraz usprawnienie procesów teleradiologicznych. Do kluczowych zmian należą:

- **zmiany dotyczące bezpieczeństwa przy stosowaniu środków kontrastujących:** badanie radiologiczne polegające na obrazowaniu metodą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z podaniem środka kontrastującego musi być przeprowadzane w sposób zapewniający bezpieczeństwo pacjenta w przypadku ewentualnego wystąpienia powikłań po jego podaniu. Co więcej, ocena i opis badania radiologicznego musi zawierać informacje o powikłaniach po podaniu środka kontrastującego (jeżeli wystąpiły),
- **rozszerzenie katalogu informacji przekazywanych wraz ze zleceniem:** podmiot zlecający jest obowiązany przysyłać w systemie teleinformatycznym lekarzowi wykonującemu usługę radiologiczną skierowanie, informacje o stanie zdrowia pacjenta w chwili wysłania zlecenia, dokumentację medyczną, a także informacje o ewentualnych zdarzeniach niepożądanych po podaniu środka kontrastującego,
- **zmiany w kontroli usług teleradiologicznych:** stała kontrola jakości usług teleradiologicznych będzie obejmowała także nadzór i monitoring spełniania przez podmiot świadczący wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy Prawo atomowe i wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie tej ustawy.

Z całością rozporządzenia można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#).

PODMIOTY LECZNICZE I ZAWODY MEDYCZNE

Osoba Wykwalifikowana i Osoba Kompetentna - zmiany w sposobie potwierdzania wymagań

25 marca 2026 r. w życie weszło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2026 r. w sprawie potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej.

Rozporządzenie określa **sposób potwierdzania spełniania wymagań, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne przez Osobę Wykwalifikowaną oraz przez Osobę Kompetentną**, a także określa dokumenty potwierdzające spełnianie tych wymagań.

Z całością rozporządzenia można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).



Elastyczne świadczenia gwarantowane w trybie hospitalizacji, hospitalizacji planowej i leczenia – projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia

24 marca 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Projekt przewiduje, że w przypadku świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji, hospitalizacji planowej i leczenia jednego dnia **można udzielić tych świadczeń w drodze elastycznej organizacji udzielania świadczeń, jeżeli z ich specyfiki wynika, że pacjent nie będzie przebywał w szpitalu w celu otrzymania tego świadczenia dłużej niż 12 godzin od chwili jego przyjęcia do szpitala**. Świadczeniodawca jest jednak zobowiązany do zapewnienia hospitalizacji całodobowo, w razie wystąpienia powikłań oraz konieczności wynikającej ze stanu zdrowia świadczeniobiorcy. Zgodnie z uzasadnieniem do projektu, nie wszyscy pacjenci skierowani do leczenia w ramach hospitalizacji wymagają długotrwałego pobytu w szpitalu, a jedynie zabezpieczenia w postaci dostępu do sprzętu i kadry medycznej podczas udzielanego świadczenia zdrowotnego. Zmiany mają pozwolić skutecznie i bezpiecznie diagnozować oraz leczyć pacjentów, jednocześnie zwiększając efektywność kosztową i poprawiając dostępność świadczeń.

Z całością projektu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

PRODUKTY LECZNICZE

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych – petycja i komunikat GIF

12 marca 2026 r. na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego („GIF”) opublikowano **komunikat w sprawie obowiązku przestrzegania zasad prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych**, w którym organ przypomniał podstawowe zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych OTC. GIF w komunikacie częściowo zrealizował tym samym postulaty zawarte w petycji w sprawie podjęcia działań nadzorczych w zakresie weryfikacji standardów transportu produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym oraz aptecznym realizowanym w formie sprzedaży wysyłkowej, która wpłynęła do niego na początku 2026 r.

Więcej na temat petycji i komunikatu GIF pisaliśmy w: [SK&S Legal Alert](#).

Z całością komunikatu GIF można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Substancje psychotropowe, środki odurzające i nowe substancje psychoaktywne

19 marca 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

Projekt zakłada **wprowadzenie zmian w wykazach substancji psychotropowych, środków odurzających (m.in. poprzez dodanie do listy środków odurzających grupy I-N protonitazenu, protonitazepiny i metonitazepiny) oraz nowych substancji psychoaktywnych (m.in. poprzez dodanie do listy Δ8-THCP oraz Δ9-THCP-O).**

Wprowadzone zmiany mają być odpowiedzią na dynamiczny rozwój rynku nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają ryzyko zatrucia, zgonów, a także rozwoju uzależnienia.

Z całością projektu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

WYROBY MEDYCZNE

Komunikat Prezesa URPL w sprawie funkcjonalności bazy EUDAMED

6 marca 2026 r. na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) opublikowano komunikat Prezesa URPL w sprawie osiągnięcia z dniem 27 listopada 2025 r. poziomu operacyjnego przez cztery moduły europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED i o wynikających z tego obowiązkach podmiotów gospodarczych.

W komunikacie Prezes URPL przypomniał m.in., że:

- 27 listopada 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszona została decyzja Komisji **potwierdzająca operatywność i funkcjonalność 4 modułów europejskiej bazy danych EUDAMED** obejmujących: elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, bazę danych UDI i elektroniczny system rejestracji wyrobów, elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów oraz elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku.
- od 28 maja 2026 r.** podmioty gospodarcze takie jak: producenci wyrobów medycznych, producenci systemów i zestawów zabiegowych, upoważnieni przedstawiciele oraz importerzy **mają obowiązek zarejestrować się w bazie danych EUDAMED w module Actors i uzyskać SRN** (Single Registration Number). Do dnia 27 maja 2026 r. rejestracja jest możliwa, lecz nieobowiązkowa.
- producenci wyrobów medycznych mają obowiązek w bazie danych EUDAMED w module UDI/Devices: od dnia 28 maja 2026 r. – zamieścić informacje o produkowanych przez nich wyrobach medycznych zgodnych z rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub rozporządzeniem (UE) 2017/746, przed ich pierwszym wprowadzeniem do obrotu na rynek UE, zaś do 27 listopada 2026 r. – zamieścić informacje o produkowanych przez nich wyrobach medycznych, które zostały wprowadzone do obrotu na rynek UE przed 28 maja 2026 r. i pozostawać będą w obrocie na rynku Unii Europejskiej po 28 maja 2026 r.**

Z całością komunikatu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Zachęcamy również do zapoznania się z [Alertem SK&S](#).

ŻYWNOŚĆ

Wymagania dla środków spożywczych w zakresie pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin – projekt rozporządzenia

4 marca 2026 r. na stronie RCL opublikowano **projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustanowienia szczególnych wymagań dla środków spożywczych dotyczących pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin**. Projekt ustanawia szczególne wymagania dla środków spożywczych dotyczące pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin, określone w załączniku do rozporządzenia. Przykładowo – dla produktów takich jak grejpfruty, pomarańcze i cytryny: jako najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości dla karbendazimu i benomylu (suma benomylu i karbendazimu wyrażona jako karbendazim) – został określony limit **0,01 mg/kg**.

Z całością projektu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Nowe wymagania w zakresie jakości handlowej ziemniaków

30 marca 2026 r. opublikowano rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 marca 2026 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań w zakresie jakości handlowej ziemniaków.

Nowelizacja wprowadza **nową kategorię jakościową ziemniaków – ziemniaki wczesne drobne (ziemniaki młode drobne) oraz ziemniaki jadalne drobne**. Zmiany w rozporządzeniu są wynikiem zmian w preferencjach konsumentów i zwiększenia popytu na ziemniaki o mniejszej kalibracji. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Z całością rozporządzenia można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#).

Aktualizacja wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych

19 marca 2026 r. w Dzienniku Ustaw opublikowano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2026 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności.

Rozporządzenie aktualizuje wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych poprzez dodanie **ziela glistnika, złotnika, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.)**.

Środki spożywcze zawierające ziele glistnika, złotnika, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.) wprowadzone do obrotu na terytorium RP przed dniem wejścia w życie rozporządzenia mogą pozostać w obrocie nie dłużej niż przez 30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

Rozporządzenie weszło w życie 3 kwietnia 2026 r.

Z całością rozporządzenia można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#).

WYROBY TYTONIOWE I NIKOTYNOWE

Projekt ustawy tytoniowej przekazany do Sejmu

10 marca 2026 r. Rada Ministrów przyjęła projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Projekt wpłynął do Sejmu 11 marca, zaś 18 marca 2026 r. został skierowany do I czytania w komisjach. Projekt zakłada wprowadzenie m.in. zakazu stosowania w saszetkach nikotynowych składników, które nadają zapach lub smak inny niż tytoniowy, zmian w zakresie wyglądu ich opakowań, a także zabrania wprowadzania do obrotu (z wyjątkami) wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo powiązanymi wyrobami.

Projekt zakłada także wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych papierosów elektronicznych zarówno zawierających nikotynę, jak i bez nikotyny.

Z całością projektu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).



NAPOJE (BEZ)ALKOHOLOWE

Zmiany w oznakowaniu napojów bezalkoholowych

18 marca 2026 r. formalnie weszło w życie rozporządzenie **Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/471 z dnia 24 lutego 2026 r.** w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 1308/2013, (UE) nr 251/2014 i (UE) 2021/2115 w odniesieniu do niektórych zasad rynkowych i środków wsparcia sektorowego w sektorze wina i w odniesieniu do aromatyzowanych produktów sektora wina oraz zmiany rozporządzenia (UE) 2024/1143 w odniesieniu do niektórych zasad etykietowania napojów spirytusowych („**rozporządzenie**”).

Rozporządzenie wprowadza szereg zmian w obszarze produktów sektora wina i aromatyzowanych produktów sektora wina, poddanych w całości lub częściowo procesowi dealkoholizacji m.in. **określa warunki etykietowania i określania tych produktów jako produkty:**

- a) **bezalkoholowe** - jeżeli rzeczywista zawartość alkoholu w produkcie nie jest większa niż 0,5 % obj. Określenie to uzupełnia się **0,0%** - jeżeli rzeczywista zawartość alkoholu produktu nie jest większa niż 0,05 % obj. albo
- b) **o obniżonej zawartości alkoholu** - jeśli rzeczywista zawartość alkoholu produktu jest większa niż 0,5 % obj. i znajduje się co najmniej 30 % poniżej minimalnej rzeczywistej zawartości alkoholu produktów należących do danej kategorii przed dealkoholizacją.

Więcej na temat zmian na rynku napojów bezalkoholowych pisaliśmy w: [SK&S Legal Alert](#).

Z całością rozporządzenia można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).



Jacek Myszko

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszko@skslegal.pl



Katarzyna Wójcik-Welc

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ katarzyna.wojcik-welc@skslegal.pl



Zuzanna Osiej

Prawnik

☎ +48 538 156 787

✉ zuzanna.osiej@skslegal.pl



Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E office@skslegal.pl

Katowice

Korfantego 138a, 40-156 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E office.katowice@skslegal.pl

Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E office.poznan@skslegal.pl

Niniejszy materiał został przygotowany w celu poinformowania Klientów kancelarii o określonych istotnych zmianach w prawie polskim i nie stanowi on porady prawnej dotyczącej konkretnej sytuacji któregośkolwiek z Klientów i nie powinien być traktowany przez Klientów jako porada. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z przedstawionymi powyżej zagadnieniami prawnymi oraz ich możliwym wpływem na działalność gospodarczą danego Klienta w Polsce, prosimy o kontakt z prawnikiem prowadzącym Państwa sprawy.