

LIFE SCIENCES MONITOR

MAJ 2026

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

WYROBY MEDYCZNE

Wymogi dla jednostek notyfikowanych wyrobów medycznych - rozporządzenie

5 maja 2026 r. opublikowano rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2026/977 z dnia 4 maja 2026 r. Rozporządzenie ustanawia **wymogi dotyczące zarządzania jakością i wymogi proceduralne w odniesieniu do działań w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną**.

Rozporządzenie wprowadza zmiany dotyczące kosztorysów, terminów, monitorowania czasu trwania i kosztów czy ponownej certyfikacji.

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



ZAWODY MEDYCZNE

Projekt ustawy o zawodzie pielęgniarki i zawodzie położnej

15 maja 2026 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji („RCL”) opublikowano **projekt ustawy o zawodzie pielęgniarki i zawodzie położnej**. Projekt stanowi odpowiedź na dynamiczne zmiany zachodzące w systemie ochrony zdrowia, rozwój kompetencji zawodowych pielęgniarek i położnych, postęp w pielęgniarstwie oraz nowe wyzwania organizacyjne i demograficzne.

Projekt ma uporządkować rozproszone rozwiązania, zwiększyć przejrzystość przepisów, dostosować je do aktualnych realiów funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz zapewnić adekwatne ramy prawne dla dalszego rozwoju zawodów pielęgniarki i położnej. W projekcie uregulowano zasady wykonywania zawodu pielęgniarki i zawodu położnej; uzyskiwania prawa wykonywania zawodu pielęgniarki i zawodu położnej; prowadzenia rejestrów pielęgniarek i położnych; kształcenia przeddyplomowego pielęgniarek i położnych oraz ustawicznego rozwoju zawodowego.

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

Nieobecność Osoby Odpowiedzialnej – zmiany w procedurze

27 maja 2026 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2026 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Rozporządzenie wprowadza **zmiany w procedurze obowiązującej w przypadku nieobecności Osoby Odpowiedzialnej**.

Zgodnie z rozporządzeniem, nakaz przekazywania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii pisemnego wyznaczenia zastępcy obowiązuje wyłącznie, jeśli wyznaczenie to następuje na okres **przekraczający 14 dni** (obecnie – w każdym przypadku nieobecności). Wymóg przekazywania do GIF dodatkowych informacji, takich jak dane Osoby Odpowiedzialnej obowiązuje, gdy wyznaczenie to następuje na okres **przekraczający 30 dni** lub na wezwanie GIF (obecnie: jeśli wyznaczenia następuje na okres przekraczający 14 dni).

Rozporządzenie weszło w życie 11 czerwca 2026 r.

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

ŻYWNOŚĆ

Zmiany w rozporządzeniu w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety

15 maja 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Projekt zakłada wprowadzenie zmian w załączniku nr 2 do rozporządzenia zawierającym wykaz form chemicznych witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety poprzez dodanie do wykazu form kwasów foliowych formy „**monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego**” oraz „**L-treonianu magnezu**” do wykazu składników mineralnych.

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

Pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin w środkach spożywczych

6 maja 2026 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie ustanowienia szczególnych wymagań dla środków spożywczych dotyczących pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin. W ramach rozporządzenia ustanowiono **szczegółowe wymagania dla środków spożywczych dotyczące pozostałości substancji czynnych środków ochrony roślin**, takich jak: karbendazim, benomyl czy tiofanat metylowy. Projekt jest odpowiedzią polskiego rządu na umowę Mercosur, ma zatem kluczowe znaczenie w przypadku importu środków spożywczych, np.: pomarańczy, mango, pomidor czy miodu i pozostałych produktów pszczelich.

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

Kontrole żywności przeprowadzane przez IJHARS

W maju 2026 r. kontrolerzy Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych („IJHARS”) przeprowadzili kontrole niektórych produktów żywnościowych. Wśród sprawdzonych produktów znajdują się **masło**, **oferty lokali fast food**, a także **oliwa z oliwek**. Wyniki kontroli opublikowano na stronie IJHARS.

- **Masło**: nieprawidłowości stwierdzono w 29,2% partii objętych kontrolą. W żadnej z partii **nie zakwestionowano cech organoleptycznych**, **12,9 %** partii posiadało nieprawidłowości w zakresie **parametrów fizykochemicznych**, zaś niewłaściwe **znakowanie** stwierdzono w przypadku 15,2 % skontrolowanych partii.

- **Oferta lokali fast food**: w większości skontrolowanych lokali (68,0 %) stwierdzono nieprawidłowości. **Cechy organoleptyczne** zakwestionowano jedynie w 2,7 % produktów, w zakresie **parametrów fizykochemicznych** zakwestionowano **8,9 %** partii poddanych kontroli, zaś weryfikacja **oznakowania** wykazała nieprawidłowości w przypadku 59,5 % partii.
- **Oliwa z oliwek**: nieprawidłowości stwierdzono w przypadku 60,0 % z objętych kontrolą podmiotów wprowadzających do obrotu oliwę z oliwek. **Cechy organoleptyczne** zakwestionowano w przypadku **41,7 %** skontrolowanych partii, u **10,7 %** skontrolowanych partii stwierdzono nieprawidłowości w zakresie **parametrów fizykochemicznych**, zaś weryfikacja **oznakowania** wykazała nieprawidłowości w przypadku **44,4 %** skontrolowanych partii.

Z wynikami kontroli można się zapoznać pod następującymi linkami: [link](#), [link](#), [link](#).

NAPOJE ALKOHOLOWE I BEZALKOHOLOWE

Kontrole napojów bezalkoholowych przeprowadzane przez IJHARS

W maju 2026 r. na stronie IJHARS opublikowano także **wyniki kontroli napojów bezalkoholowych**, której poddano 99 podmiotów. Nieprawidłowości stwierdzono w prawie połowie podmiotów (45,5 %). W zakresie **parametrów fizykochemicznych** zakwestionowano 7,4 % partii, a **znakowania** 35,2 % partii. Nieprawidłowości w zakresie parametrów fizykochemicznych dotyczyły m.in. zawartości alkoholu i cukrów w napojach, w zakresie oznakowania zakwestionowano zaś m.in. (i) użycie nazw zawierających nazwy prawne napojów alkoholowych, w tym posiadających chronione oznaczenie geograficzne lub określeń imitujących lub nawiązujących do tych nazw, np. „Gin”, „Rum”, „Tequila”, „SZAM PAN” „...W#!\$ky...”, „London gin”, „... VODKA...”, „Cydr” czy (ii) umieszczenie na opakowaniu wizerunku owocu, gdy produkt nie zawierał tego owocu ani innych naturalnych składników z niego pochodzących.

Z wynikami kontroli 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 sprawę.