

LIFE SCIENCES MONITOR

KWIECIEŃ 2025

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

PRODUKTY NIEBEZPIECZNE

Sprawozdanie Komisji Europejskiej nt. Safety Gate

16 kwietnia 2025 r. Komisja Europejska („KE”) przedstawiła raport dotyczący *Safety Gate* - europejskiego systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych w 2024 r.

Najważniejsze ustalenia wynikające z raportu dotyczyły m.in. wskazania, że:

- i. w 2024 r. odnotowano **najwyższą od czasu uruchomienia systemu liczbę zgłoszonych ostrzeżeń - 4137**,
- ii. najczęściej zgłaszanymi w 2024 r. produktami stwarzającymi zagrożenie dla zdrowia były **kosmetyki (36%), zabawki (15%), urządzenia elektryczne (10%), pojazdy silnikowe (9%), a także produkty chemiczne (6%)**,
- iii. w wyniku ostrzeżeń w systemie, w 2024 r. podjęto ponad **4 200 działań następczych** w celu wstrzymania sprzedaży zgłoszonych produktów, a nawet ich wycofania z rynku,
- iv. główną przyczyną ryzyka (w niemal połowie ostrzeżeń) były składniki chemiczne.

Z komunikatem prasowym KE nt. raportu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#). Raport jest dostępny pod następującym: [linkiem](#).

ZAWODY MEDYCZNE I PODMIOTY LECZNICZE

Zmiany w rozporządzeniu w sprawie recept

1 kwietnia 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji („RCL”) opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept.

Projekt rozporządzenia zakłada umożliwienie osobie realizującej receptę w aptece lub punkcie aptecznym dokonanie w niej modyfikacji- tj. uzupełnienie kodu uprawnienia dodatkowego „DZ” dotyczącego świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia lub kodu „S” – dotyczącego świadczeniobiorców po ukończeniu 65. roku życia. Projekt rozporządzenia jest bezpośrednio związany z nowelizacją ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o której pisaliśmy więcej w: [SKS Life Sciences Monitor](#).

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

Przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych polegającej na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek - nowelizacja

28 kwietnia na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt zakłada wprowadzenie zmian w przepisach dotyczących reklamy produktu leczniczego polegającej na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek poprzez wprowadzenie **możliwości występowania przez osobę uprawnioną do wystawiania recept z wnioskiem do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego w formie dokumentowej i pisemnej (dotychczas wyłącznie w formie pisemnej)**. Projekt ma na celu wyeliminowanie obowiązujących do tej pory zbyt formalistycznych wymogów w tym zakresie.

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

ŻYWNOŚĆ

Wprowadzanie na rynek ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej – decyzja GIF

17 kwietnia 2025 r. na stronie Głównego Inspektora Farmaceutycznego („GIF”) opublikowano decyzję z 9 stycznia 2025 r. w przedmiocie wydania interpretacji indywidualnej przepisu art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹. Decyzja utrzymuje w mocy decyzję GIF z dnia 29 kwietnia 2022 r. stwierdzającą **konieczność uzyskania zezwolenia GIF w przypadku produkcji i wprowadzania na rynek ekstraktu aromatycznego z nasion konopi siewnej**.

W decyzji GIF wskazuje m.in., że **produkt będący przedmiotem rozstrzygnięcia, z uwagi na procentową zawartość Δ-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego, należy do substancji psychotropowych, a zatem każda działalność polegająca na jej wytwarzaniu, przetwarzaniu, przerabianiu, przywozie lub dystrybucji wymaga uzyskania stosownego zezwolenia** - zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

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

¹Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie: 1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych; 2) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1; 3) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P.

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1438 z dnia 14 maja 2024 r. w sprawie zmiany dyrektywy Rady 2001/110/WE odnoszącej się do miodu, dyrektywy Rady 2001/112/WE odnoszącej się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, dyrektywy Rady 2001/113/WE odnoszącej się do dżemów owocowych, galaretek i marmolady oraz słodzonego przecieru z kasztanów przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz dyrektywy Rady 2001/114/WE odnoszącej się do niektórych rodzajów częściowo lub całkowicie odwodnionego mleka konserwowanego przeznaczonego do spożycia przez ludzi (Dz. U. UE. L. z 2024 r. poz. 1438).

Szczegółowe wymagania w zakresie jakości handlowej dżemów, konfitur, galaretek, marmolad, powideł śliwkowych oraz słodzonego przecieru z kasztanów jadalnych – projekt rozporządzenia

Projekt rozporządzenia ma na celu wdrożenie Dyrektywy 2024/1438/UE² i zakłada m.in.:

- i. wprowadzenie możliwości dodawania soków zagęszczonych, jako opcjonalnych składników, do dżemów lub galaretek owocowych,
- ii. doprecyzowanie dotychczasowego nazewnictwa wyrobu „marmolada” na „marmolada z owoców cytrusowych”,
- iii. zwiększenie minimalnej zawartości wymaganej ilości owoców używanych do produkcji dżemów i dżemów ekstra.

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



ŻYWNOŚĆ

Oświadczenia zdrowotne dotyczące substancji botanicznych w reklamie zabronione – wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

30 kwietnia 2025 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”) wydał wyrok³ w precedensowej sprawie dotyczącej stosowania w reklamie żywności oświadczeń zdrowotnych dotyczących substancji botanicznych. Sąd orzekł, że obecnie stosowanie tego rodzaju oświadczeń jest niedopuszczalne.

Sprawa zapoczątkowana została w Niemczech pomiędzy stowarzyszeniem zawodowym, a spółką oferującą w sprzedaży suplement żywnościowy zawierający wyciągi z szafranu i soku z melona. Spółka reklamowała produkty m.in. przy pomocy sformułowań: „poprawa nastroju”, „zmniejszenie stresu” czy „poprawa jakości życia” – mimo że KE nie zakończyła formalnej oceny dopuszczalności stosowania ww. oświadczeń zdrowotnych.

Wątpliwości związane były przede wszystkim z wykładnią art. 10 ust. 1 i 3 rozporządzenia 1924/2006⁴, zgodnie z którym oświadczenia zdrowotne są co do zasady dozwolone tylko wtedy, gdy znajdują się w wykazie dopuszczonych oświadczeń. Dla tysięcy oświadczeń dotyczących substancji botanicznych procedura oceny została przez KE zawieszona („on hold”) i nadal nie jest ukończona.

W związku z powyższym TSUE orzekł, że **oświadczenia zdrowotne dotyczące substancji botanicznych nie mogą na obecnym etapie być stosowane do celów promowania suplementów diety. Ewentualny wyjątek mógłby mieć zastosowanie w przypadku spełnienia przesłanek systemu przejściowego z ww. rozporządzenia**, w omawianej sprawie nie zostały one jednak spełnione.

Z wyrokiem TSUE można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#), jego streszczenie jest zaś dostępne pod następującym : [adresem](#).

³ Wyrok TSUE z dnia 30 kwietnia 2025 r. w sprawie C-386/23 Novel Nutriology GmbH przeciwko Verband Sozialer Wettbewerb eV.

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

⁵ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

WYROBY TYTONIOWE

Wejście w życie ustawy o podgrzewaczach

17 kwietnia 2025 r. w życie weszła ustawa z dnia 21 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, tzw. „**ustawa dotycząca aromatów**”. Nowelizacja ma na celu implementację dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100⁵ i zakłada m.in:

- wprowadzenie **definicji podgrzewanego wyrobu tytoniowego**,
- ustanowienie regulacji **zakazujących wprowadzania do obrotu podgrzewanych wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym**.

Z pełnym tekstem ustawy można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Wejście w życie przepisów dotyczących akcyzy na saszetki i inne wyroby nikotynowe

1 kwietnia 2025 r., z zastrzeżeniem harmonogramu dotyczącego stopniowego wzrostu stawek akcyzy (mapa akcyzowa) i **w zakresie zmiany przepisów akcyzowych weszła w życie ustawa z dnia 20 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw**.

Ustawa zakłada m.in. **objęcie podatkiem akcyzowym nowych kategorii produktów, m.in. urządzeń do waporyzacji** (wielorazowe papierosy elektroniczne, podgrzewacze, urządzenia wielofunkcyjne), **saszetek nikotynowych oraz innych wyrobów nikotynowych**, a także podniesienie podatku akcyzowego od płynu do papierosów elektronicznych zawartego w jednym jednorazowym papierosie elektronicznym.

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



Jacek Myszko

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszko@skslegal.pl



Martyna Jakubiak

Prawnik, radca prawny

☎ +48 698 173 297

✉ martyna.jakubiak@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.