

LIFE SCIENCES MONITOR

LIPIEC-SIERPIEŃ 2025

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

APTEKI

Podstawowe warunki prowadzenia apteki

2 lipca 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji („RCL”) opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Projekt zakłada m.in.:

- wprowadzenie procedury **polegającej na monitorowaniu warunków przechowywania produktów leczniczych** oraz postępowania w przypadku stwierdzenia ich naruszenia,
- **usunięcie wymogu zapewnienia w aptece wyposażenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności,**
- wprowadzenie obowiązku przeprowadzania i dokumentowania analizy ryzyka w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych (w szczególności odchyleń w zakresie dopuszczalnego zakresu temperatury).

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



¹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

² Wyrok TS z 19.06.2025 r., C-200/24, Komisja Europejska Przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiany we wnioskach o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

2 lipca 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Projekt wprowadza **zmiany we wzorze wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**, w celu dostosowania go do nowych wytycznych Europejskiej Agencji Leków *Compilation of Community Procedures on inspections and exchange of information 15 September 2023 EMA/369583/2023 Rev 19.1* oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia¹.

Proponowane zmiany obejmują w szczególności wprowadzenie możliwości zadeklarowania we wniosku m.in.: **prowadzenia obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi**, a także **zgodnego z ww. wytycznymi zakresu temperatur** dla produktów wymagających przechowywania w niskich temperaturach.

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

Zmiany w zakazie reklamy aptek

22 sierpnia 2025 r. w Wykazie Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów opublikowano zapowiedź projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UD291).

Zgodnie z opublikowanymi założeniami projektu, **ma on na celu uchylenie całkowitego zakazu reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w celu dostosowania prawa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej C-200/24²**, w którym stwierdzono sprzeczność zakazu z prawem Unii Europejskiej. Projekt ma ponadto wprowadzać ograniczenia w treści reklamy uniemożliwiając prowadzenie reklamy wykraczającej poza ustanowiony standard obiektywizmu i neutralności przekazu oraz trzykrotnie podwyższyć maksymalną wysokość kary pieniężnej za naruszenie zakazu reklamy aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz ich działalności.

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

PRODUKTY LECZNICZE

Zmiany w wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych

16 lipca 2025 r. w życie weszło rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Rozporządzenie wprowadza kolejną możliwość złożenia zamówienia w celu **realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych**, tj. złożenie zamówienia za pomocą innych niż do tej pory określone w rozporządzeniu (faks, poczta elektroniczna, formularz internetowy) środków komunikacji elektronicznej umożliwiających zakup produktu leczniczego oferowanego na stronie internetowej placówki.

W praktyce nowelizacja stwarza nowe możliwości sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez apteki, które dotąd nie były formalnie/wprost dopuszczalne np. przez aplikacje mobilne - choć nie wyłącznie. Katalog dopuszczalnych środków komunikacji elektronicznej intencjonalnie został – jak wynikało z uzasadnienia projektu – intencjonalnie pozostawiony jako otwarty.

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

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

26 sierpnia 2025 r. w życie weszło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2025 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki Projekt zakłada przede wszystkim wprowadzenie **korekt terminologicznych** w akcie prawnym, np. zastąpienie sformułowania „zakład opieki zdrowotnej” terminem „**zakład leczniczy podmiotu leczniczego**” oraz „produkty homeopatyczne” określeniem „**produkty lecznicze homeopatyczne**”.

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

Toksyna botulinowa – ostrzeżenie Prezesa URPL

W związku z doniesieniami brytyjskiego regulatora o przypadkach zatrucie toksyną botulinową po zabiegach z użyciem produktów, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („*unlicensed Botox-like product*”), Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (**Prezes URPL**) wydał 14 sierpnia 2025 r. **komunikat przypominający o zasadach bezpiecznego stosowania produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową**.

Zgodnie z komunikatem:

- w Polsce wszystkie dopuszczone do obrotu preparaty zawierające toksynę botulinową przeznaczone do stosowania u ludzi są produktami leczniczymi, które mogą być wydawane na podstawie recepty lekarskiej;
- zaleca się pacjentom planującym zabiegi z użyciem toksyny botulinowej sprawdzenie czy figuruje on w rejestrze produktów leczniczych;
- **dozwolone jest podawanie preparatów zawierających toksynę botulinową wyłącznie przez lekarzy lub lekarzy dentystów;**
- produkty nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia i życia;
- wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega sankcjom karnym.

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



ZAWODY MEDYCZNE

Ustawa o dostępie do psychologa dla osób poniżej 13 roku życia przyjęta przez Parlament

21 lipca 2025 r. do podpisu Prezydenta przekazana została ustawa o zmianie ustawy - o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw. Jej podstawowym celem jest zwiększenie standardu ochrony zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży oraz przeciwdziałanie związanymi z tym sytuacjom kryzysowym.

Nowelizacja wprowadza m.in. uprawnienie dla pacjentów małoletnich **którzy ukończyli 16 lat** do uzyskania w ramach świadczeń gwarantowanych:

- **porad psychologicznych** lub
- **sesji psychoterapii indywidualnej**, realizowanej w formie interwencji kryzysowej (pomocy psychospołecznej), lub
- **sesji wsparcia psychospołecznego**

bez zgody przedstawiciela ustawowego. W przypadku **pacjentów małoletnich, którzy nie ukończyli 16 lat, a ukończyli 13 lat, liczba sesji i porad psychologicznych została ograniczona do 3.**

Zgodnie z doniesieniami medialnymi, ustawa została przez Prezydenta skierowana do Trybunału Konstytucyjnego w trybie kontroli prewencyjnej.

Z treścią przekazanej do podpisu Prezydenta ustawy można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Poparcie Naczelnej Rady Lekarskiej dla „Lex szarlatan”

4 lipca 2025 r. opublikowano Nr 4/25/IX Naczelnej Rady Lekarskiej („NRL”) z dnia 4 lipca 2025 r. w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego. Projekt dotyczy praktyk pseudomedycznych, a o jego założeniach pisaliśmy w ostatnim **wydaniu Life Sciences Monitor** [\[link\]](#).

NRL wyraziła swoje zdecydowane poparcie wobec projektu ustawy podkreślając jednocześnie, jak niebezpieczne i szkodliwe dla zdrowia ludzkiego są praktyki pseudomedyczne. NRL zgłosiła jednak również swoje zastrzeżenia do projektu.

Wątpliwości wyrażone w stanowisku NRL dotyczą m.in.:

- **przewidzenia jedynie administracyjno-prawnego modelu zwalczania praktyk pseudomedycznych**, co może stanowić nieskuteczny sposób walki z praktykami,
- **definicji praktyki pseudomedycznej** odnoszącej się do osoby niewykonyjącej zawodu medycznego, zamiast osoby niemającej uprawnień do jego wykonywania,
- **braku określenia przesłanek**, którymi Rzecznik Praw Pacjenta powinien się kierować decydując o nałożeniu lub nienalożeniu kary pieniężnej.

Ze stanowiskiem NRL można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

PODMIOTY LECZNICZE

Dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych - zmiany

22 lipca 2025 r. w życie weszła nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne³. Ustawa wprowadza możliwość występowania przez osobę uprawnioną do wystawiania recept z wnioskiem do przedstawiciela handlowego lub medycznego **o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego także w formie dokumentowej** (oprócz dotychczasowej formy pisemnej).

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

Deregulacja w Prawie Farmaceutycznym

25 lipca 2025 r. w życie weszła ustawa z dnia 24 czerwca 2025 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne. Ustawa zakłada **usunięcie obowiązku przesyłania przez Podmiot Odpowiedzialny do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych**.

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

Zmiany w elektronicznej dokumentacji medycznej

26 lipca 2025 r. w życie weszło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2025 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Na podstawie rozporządzenia do listy dokumentów stanowiących elektroniczną dokumentację medyczną dodano **kartę medycznych czynności ratunkowych oraz kartę medyczną lotniczego zespołu ratownictwa medycznego**.

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

Zmiany w zadaniach AOTMiT - projekt rozporządzenia

28 sierpnia 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę. Projekt ma na celu dostosowanie zmienianego rozporządzenia do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282⁴ oraz tzw. ustawy wdrażającej wspólne HTA⁵. **Projekt wprowadza zmiany w §2 zmienianego rozporządzenia określającego zadania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w zakresie wniosków refundacyjnych dla produktów niemających odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu**.

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

³ Ustawa z dnia 4 czerwca 2025 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2025 poz. 905).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

⁵ Ustawa z dnia 25 lipca 2025 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



ŻYWNOŚĆ

Zmiany w wykazie grzybów dopuszczonych do obrotu

11 sierpnia 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy. Projekt zakłada **wykreślenie grzybów maczuźnik bojowy - Cordyceps militaris (L.)** Link z wykazu grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby.

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

Zmiany w wykazie substancji zakazanych w produkcji środków spożywczych – projekt rozporządzenia

11 sierpnia 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności. Projekt zakłada wprowadzenie do wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych substancji **ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (Chelidonium majus L.)**.

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

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznych kontroli sanitarnych

4 sierpnia 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznych kontroli sanitarnych.

Projekt określa m.in. sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organów celnych oraz zasady postępowania we wskazanych przypadkach dotyczących przywożonej z państw trzecich żywności pochodzenia niezwierzęcego oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

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

NAPOJE ALKOHOLOWE

Wzrost akcyzy na alkohol – plany Ministerstwa

21 sierpnia 2025 r. w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów opublikowano zapowiedź projektu ustawy o zmianie ustawy o podatku akcyzowym oraz ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych UD289.

Zgodnie z opublikowanymi założeniami projektu, proponowane są m.in. **zmiany w dotychczasowo obowiązującej mapie drogowej stawek akcyzy na napoje alkoholowe tj. podwyższenie stawek:**

- **w 2026 r. – 15%** w stosunku do stawek z roku 2025,
- **w 2027 r. – 10%** w stosunku do stawek z roku 2026.

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

WYROBY TYTONIOWE

Wejście w życie przepisów regulujących rynek saszetek nikotynowych i e-papierosów bez nikotyny

5 lipca 2025 r. w życie weszła ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, wprowadzająca zmiany na rynku saszetek nikotynowych i beznikotynowych papierosów elektronicznych.

O podstawowych założeniach ustawy pisaliśmy w poprzednim wydaniu **Life Sciences Monitor** [\[link\]](#).

Z ustawą 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.