

LIFE SCIENCES MONITOR

MAJ I CZERWIEC 2025

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

ZAWODY MEDYCZNE

Osoba Wykwalifikowana – zmiany w Prawie farmaceutycznym

26 maja 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji („RCL”) opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt wprowadza **zmiany w zakresie przepisów dotyczących Osoby Wykwalifikowanej** (osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu¹).

Projekt przewiduje uproszczenia w zakresie wymagań edukacyjnych przewidzianych dla Osoby Wykwalifikowanej, w celu dostosowania ich do obowiązujących przepisów i wyeliminowania praktycznych ograniczeń możliwości pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej.

17 czerwca 2025 r. projekt trafił do Sejmu RP. Z całością projektu można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjentów oraz praktyki pseudomedyczne – projekt ustawy

16 czerwca 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego.

Projekt zakłada m.in. **wprowadzenie zmian w zakresie postępowania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów**, przykładowo - umożliwia Rzecznikowi Praw Pacjenta („RPP”) **nałożenie na podmiot obowiązku usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjenta, także w sytuacji ich zaniechania**.

Projekt zakłada również **zwiększenie maksymalnej wysokości administracyjnych kar pieniężnych nakładanych przez RPP - z 500 000 zł do 1 000 000 zł**, w przypadku kary nakładanej na podstawie art. 68 ustawy (tj. *niepodjęcie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub organizatora strajku w określonym terminie działań określonych w decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów*), oraz odpowiednio **z 50 000 zł do 100 000 zł**, w przypadku kary, o której mowa w art. 69 ustawy (tj. *nieprzekazanie na żądanie RPP dokumentów oraz informacji w postępowaniu w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów lub w postępowaniu w sprawie świadczenia kompensacyjnego*).

Projekt zakłada także **przepisy zakazujące tzw. praktyk pseudomedycznych**, wprowadza ich definicję oraz mechanizmy, jakimi może posługiwać się RPP w przypadku postępowania w ich sprawie.

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

¹ Art. 2 pkt. 21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

PODMIOTY LECZNICZE

Krajowa Sieć Kardiologiczna

17 czerwca 2025 r. w Dzienniku Ustaw RP opublikowano ustawę o Krajowej Sieci Kardiologicznej („KSK”).

Utworzenie KSK ma na celu m.in.:

- poprawę organizacji opieki kardiologicznej i poprawę jakości leczenia chorób układu krążenia w Polsce,
- zapewnienie ciągłości opieki kardiologicznej oraz
- utworzenie nowej struktury organizacyjnej i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną oraz monitorowanie jej jakości.

Ustawa określa **zasady funkcjonowania i finansowania KSK, monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK, funkcjonowania Krajowej Rady Kardiologicznej, a także prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej.**

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

Zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne

26 czerwca 2025 r. do podpisu Prezydenta przekazana została ustawa o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ustawa stanowi realizację postulatów deregulacyjnych obecnego Rządu i zakłada zmianę obejmującą **wyłączenie obowiązku wskazywania przez podmiot odpowiedzialny do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Polski.**

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

System zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek – zmiany w wymaganiach

30 maja 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek.

Projekt wprowadza zmiany dotyczące **kwalifikacji m.in.: dawców tkanek z tatuażem, piercingiem lub po zabiegach takich jak akupunktura czy mezoterapia.** Projekt dopuszcza m.in. weryfikację wirusologiczną dawców za pomocą testów NAT lub serologicznych wykluczających zakażenie HIV, HBV lub HCV. Celem wprowadzanych zmian jest poprawa bezpieczeństwa biorców, zgodnie z europejskimi wytycznymi.

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

Zmiany w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia

18 czerwca 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

Projekt zakłada stworzenie nowych teleinformatycznych systemów dziedzinowych: **Systemu e-Transplant, Systemu e-Hemofilia, Systemu dla Chorób Rzadkich** oraz zaklasyfikowanie istniejącego Systemu e-krew jako systemu dziedzicznego, składających się na system informacji w ochronie zdrowia.

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



PRODUKTY LECZNICZE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych

13 czerwca 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Projekt ma realizować postulaty deregulacyjne Rządu i zakłada **zmianę i uproszczenie katalogu metod dokonywania zamówień na produkty lecznicze oferowane w sprzedaży wysyłkowej poprzez uwzględnienie możliwości ich składania „za pomocą środków komunikacji elektronicznej”**.

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



REFUNDACJA

Refundacja – publikacja długo wyczekiwanego projektu ustawy

22 maja 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Celem projektu jest usprawnienie funkcjonowania systemu refundacyjnego poprzez m.in.:

- **uproszczenie i przyspieszenie procedur związanych z rozpatrywaniem wniosków refundacyjnych** (m.in. zniesienie obowiązku przedstawiania dowodów dostępności leku w obrocie w momencie składania wniosku refundacyjnego);
- **zmianę definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego** (nie musi nim już być osoba mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium RP);
- uproszczenie i przyspieszenie procesu refundacji niektórych leków w obcojęzycznych opakowaniach;
- umożliwienie udziału przedstawicieli organizacji pacjentów w negocjacjach cenowych oraz w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych w programach lekowych;
- modyfikacje i ułatwienia w procesie refundacji tzw. leków sierocych;
- utworzenie specjalnej funkcjonalności informatycznej: **Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej („SWDPL”)**.

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

APTEKI

Zakaz reklamy aptek sprzeczny z prawem UE - wyrok TSUE

19 czerwca 2025 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”) wydał wyrok w sprawie obowiązującego w Polsce pod groźbą kary pieniężnej zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych (C-200/24), w którym stwierdził, że **wprowadzenie powyższego zakazu stoi w sprzeczności z prawem Unii Europejskiej**.

Zakończona wyrokiem sprawa została wszczęta na wniosek Komisji Europejskiej i dotyczyła art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne zakazującego reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Zgodnie z ww. przepisem nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. **TSUE uznał, że wprowadzając ww. zakaz Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31 oraz na mocy art. 49 TFUE (tj. swoboda przedsiębiorczości) i 56 TFUE (tj. swoboda świadczenia usług).** Wprowadzenie zakazu zostało także uznane **m.in. za niezgodne z zasadą proporcjonalności**, ponieważ *„wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego polegającego na zwalczaniu nadmiernego spożycia produktów leczniczych”*.

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

ŻYWNOŚĆ

Zmiany w znakowaniu środków spożywczych – projekt rozporządzenia

7 maja 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych.

Projekt ma na celu przede wszystkim zapewnienie zgodności z prawem unijnym i wprowadza zmiany w przepisach dotyczących niektórych środków spożywczych, m.in.:

- doprecyzowanie pojęcia „marmolada” odnoszącego się wyłącznie do produktu wytwarzanego z owoców cytrusowych, o dodanie określenia „**z owoców cytrusowych**”;
- w przypadku dżemów, galaretek i innych produktów wskazanych w rozporządzeniu: **usunięcie obowiązku wskazywania zawartości cukru w produkcie gotowym do spożycia** przy użyciu wyrażenia „*łączna zawartość cukru ... g na 100 g produktu*”;
- uzupełnienie przepisów o nową kategorię produktów: **sok owocowy o obniżonej zawartości cukrów, sok owocowy o obniżonej zawartości cukrów z zagęszczonego soku owocowego, zagęszczony sok owocowy o obniżonej zawartości cukrów**;
- wprowadzenie wymogu podawania w oznakowaniu miodu w opakowaniach w przypadku, gdy miód pochodzi z więcej niż jednego państwa, **nazwy państw pochodzenia wraz z procentowym udziałem pochodzącego z nich miodu, z uwzględnieniem tolerancji wynoszącej $\pm 5\%$ dla każdego udziału, umieszczone w głównym polu widzenia i wymienione w kolejności malejącego udziału miodu.**

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

Ustawa o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych – dalsze prace nad nowelizacją regulacji

Pod koniec maja na stronie RCL zaktualizowany został stan prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz niektórych innych ustaw.

Nowelizacja ma na celu **wdrożenie nowych przepisów Unii Europejskiej dotyczących jakości handlowej produktów sektora owoców i warzyw**, bananów i niektórych suszonych owoców oraz zwiększenie efektywności nadzoru nad artykułami rolno-spożywczymi, w szczególności nad ich jakością handlową w produkcji i obrocie. Projekt zakłada również doprecyzowanie zasad kontroli prowadzonych na właściwym rynku przez IJHARS.

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



ŻYWNOŚĆ

Nowa uchwała Zespołu ds. Suplementów Diety

Zespół ds. Suplementów Diety działający przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej opublikował wydaną w dniu 7 maja 2025 r. **opinię dotyczącą wymagań w przypadku zastosowania w oznakowaniu suplementów diety – jako sposobu użycia produktu – dzielenia tabletki.**

Z treścią uchwały zawierającej opinię Zespołu można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#).

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w orzecznictwie TSUE – opinia Rzecznika Generalnego w sprawie C 315/24

Przedmiotem sprawy było ustalenie czy:

- i. **wartość energetyczna produktu** oraz
- ii. **zawartość poszczególnych składników odżywczych,**

zamieszczone poza obowiązkową informacją o wartości odżywczej, mogą stanowić dodatkowy opis właściwości i cech żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w świetle Rozporządzenia 2016/128.

W opinii przedstawionej w dniu 8 maja 2025 r. Rzecznik Generalny uznał m.in., że informacje o **wartości energetycznej i składnikach odżywczych, zamieszczone poza obowiązkową informacją o wartości odżywczej, nie mogą być kwalifikowane jako dodatkowy opis cech produktu.**

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

Produkty pochodzenia zwierzęcego – zapowiedź zmian i projekt ustawy

26 maja 2025 r. opublikowano zapowiedź ustawy o zmianie ustawy o produktach pochodzenia zwierzęcego, której celem jest wprowadzenie zmian umożliwiających nieprzerwane prowadzenie działalności w zakładach produkujących żywność pochodzenia zwierzęcego nadzorowanych przez organy Inspekcji Weterynaryjnej w przypadku zmiany podmiotu prowadzącego zakład.

2 lipca 2025 r. do Sejmu wpłynął projekt ww. ustawy, który zakłada m.in., że: w przypadku zbycia lub wydzierżawienia w całości określonego podmiotowi zakładu wpisanego do odpowiedniego rejestru lub wykazu, następuje przejście na ten podmiot praw i obowiązków wynikających z niektórych decyzji z nim związanych.

Z treścią zapowiedzi zmian można zapoznać się pod: [adresem](#), z pełnym projektem ustawy, który trafił do Sejmu - pod: [linkiem](#).



WYROBY TYTONIOWE

Przepisy regulujące rynek saszetek nikotynowych i e-papierosów bez nikotyny ogłoszone w Dzienniku Ustaw

20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono ustawę z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Ustawa zakłada m.in. wprowadzenie następujących regulacji dotyczących woreczków nikotynowych i e-papierosów bez nikotyny:

- a) zakaz sprzedaży osobom do 18 roku życia oraz zakaz sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);
- b) **zakaz reklamy i promocji;**
- c) obowiązek zgłaszania informacji do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- d) konieczność **dostosowania składu do wymogów ustawy** (np. zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR);
- e) wymóg **odpowiedniego oznakowania opakowań wyrobów**, w tym umieszczenia na nich odpowiednich ostrzeżeń zdrowotnych;
- f) ustalenie **maksymalnej zawartości nikotyny w saszetkach nikotynowych na poziomie 20 mg/g** oraz zakazu stosowania w procesie ich produkcji składników zwiększających właściwości uzależniające od nikotyny.

Ustawa weszła w życie 5 lipca 2025 r., z jej treścią można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Dalsze zmiany na rynku saszetek nikotynowych i papierosów elektronicznych

11 czerwca 2025 r. na stronie RCL opublikowano kolejny projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213).

Projekt zakłada wprowadzenie m.in.:

- i. **zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku;**
- ii. z pewnymi wyjątkami, **zakazu wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających nikotynę, które nie są wyrobami tytoniowymi albo wyrobami powiązanymi;**
- iii. **zakazu smakowych woreczków nikotynowych.**

Dodatkowo – przewiduje zmiany w przepisach dot. **wyglądu opakowań e-papierosów oraz woreczków nikotynowych**, przykładowo - obowiązkowe umieszczenie na opakowaniu woreczków nikotynowych wykazu wszystkich składników wyrobu i identyfikatora wyrobów tytoniowych.

Ponadto, opakowania nie będą mogły zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które odnoszą się do smaku, zapachu i środków aromatyzujących.

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

² Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.



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.