

LIFE SCIENCES MONITOR

PAŹDZIERNIK 2025

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

PODMIOTY LECZNICZE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego oraz niektórych innych ustaw

7 października 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji (dalej: „RCL”) opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego oraz niektórych innych ustaw. Projekt przewiduje wprowadzenie kluczowych zmian w ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, w tym:

- **zmian terminologicznych**, m.in. zamianę sformułowania „osoba chora psychicznie” (wykazująca zaburzenia psychotyczne) na „osoba z zaburzeniami psychotycznymi” czy „osoba upośledzona umysłowo” na „osoba z niepełnosprawnością intelektualną”;
- **zmian w przepisach dotyczących stosowania przymusu bezpośredniego**;
- uregulowanie zasad poddawania osób z zaburzeniami psychicznymi **kontroli osobistej**;
- **wprowadzenie przepisów dotyczących instalacji monitoringu w pomieszczeniach obserwacyjnych**.

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

Projekt ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw

9 października 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw. Projekt przewiduje wprowadzenie wielu zmian organizacyjnych i administracyjnych w funkcjonowaniu podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Celem projektu jest przede wszystkim wprowadzenie regulacji w zakresie procedur odnoszących się do urodzeń oraz zgonów, jak i ich właściwego dokumentowania.

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

Zmiany w standardzie organizacyjnym opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych

7 października 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Projekt wprowadza zmiany w obecnych standardach opieki zdrowotnej obowiązującej w radiologii i diagnostyce obrazowej, w tym:

- zmiany w zakresie **warunków niezbędnych do wykonania usługi teleradiologicznej**;
- wprowadzenie **wymogu obecności lekarza i dostępu zespołu szybkiego reagowania, w trakcie podawania pacjentowi środka kontrastującego**;
- poszerzenie **katalogu przypadków, w których nie jest wykonywana usługa teleradiologiczna**.

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



WYROBY MEDYCZNE

Zmiany w rozporządzeniu dot. dokumentacji medycznej

29 października 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Projekt ma za zadanie ujednolicić przepisy obowiązującego aktualnie rozporządzenia z 2020 r. w zakresie informacji zawartych w dokumentacji medycznej jaką stanowią skierowania, w związku z uchwaloną przez Sejm ustawą z dnia 26 września 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Dodatkowo w projekcie poruszono kwestię rozszerzenia możliwości przechowywania zdigitalizowanej dokumentacji medycznej w rodzaju karty informacyjnej z leczenia szpitalnego.

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



Komunikat URPL w sprawie prowadzenia reklamy wyrobów medycznych

6 października 2025 r. na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”) opublikowano komunikat Prezesa URPL w sprawie sposobów realizacji przepisów dotyczących prowadzenia reklamy wyrobów medycznych. W komunikacie przypomniano, że zgodnie z obowiązującymi przepisami, reklama wyrobów medycznych oraz produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o których mowa w rozporządzeniu 2017/745¹ kierowana do publicznej wiadomości, powinna:

- jasno informować, **kto jest producentem wyrobu medycznego, upoważnionym przedstawicielem (o ile został wyznaczony),**
- **określać podmiot prowadzący reklamę,**
- zawierać treść odpowiedniego **ostrzeżenia.**

Informacje te powinny ponadto zapewnić identyfikację, tj. wyraźnie wskazywać producenta, upoważnionego przedstawiciela czy podmiotu prowadzącego reklamę i roli jaką pełnią. Prezes URPL podkreślił ponadto, że **nie jest wystarczające wskazanie jedynie imienia i nazwiska lub nazwy podmiotów bez jednoznacznego określenia ich roli.**

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

¹ Art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).

ŻYWNOŚĆ

Zmiany w normach zharmonizowanych dotyczących odzieży i obłożeń chirurgicznych, masek medycznych i sterylizatorów do celów medycznych

20 października 2025 r. w życie weszła decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2025/2078 z dnia 17 października 2025 r. zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących odzieży i obłożeń chirurgicznych, masek medycznych i sterylizatorów do celów medycznych.

Na podstawie decyzji **do załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 dodano 4 nowe pozycje - normy zharmonizowane:**

- **EN 13795-1:2025.** Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne,
- **EN 13795-2:2025.** Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych,
- **EN 14683:2025.** Maski medyczne – Wymagania i metody badań,
- **EN 14180:2025.** Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd – Wymagania i badania.

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



Zmiany w dopuszczalnych poziomach arsenu nieorganicznego

8 października 2025 r. w życie weszło rozporządzenie Komisji (UE) 2025/1891 z dnia 17 września 2025 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów arsenu nieorganicznego w rybach i innej żywności pochodzenia morskiego.

Na mocy rozporządzenia w życie weszły zmiany w najwyższych dopuszczalnych poziomach arsenu nieorganicznego w różnych produktach żywnościowych, m.in. w:

- mięsie ryb: żabnica, nawęd i *Kathetostoma* (gatunki *Lophius*; *Kathetostoma giganteum*), płastugokształtne (gatunki *Pleuronectiformes*), plamiak (*Melanogrammus aeglefinus*), śledź atlantycki (gatunki *Chupea*), rajokształtne (gatunki *Rajidae*) oraz rekin (wszystkie gatunki) – **0,50 mg/kg**;
- krabach i skorupiakiach miękkoodwłokowych (*Brachyura* i *Anomura*) oraz krewetkach (wszystkie gatunki) – **0,10 mg/kg**;
- mięczakach: przegrzebkach – **0,10 mg/kg**, pozostałych małżach – **0,50 mg/kg**.
- Głowonogach – **0,050 mg/kg**.

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

Zakaz stosowania nazw produktów odzwierzęcych dla produktów roślinnych z poparciem Parlamentu Europejskiego

8 października 2025 r. Parlament Europejski zagłosował za zmianami w dotychczasowo obowiązujących zasadach znakowania żywności i wprowadzeniem zakazu stosowania nazw produktów odzwierzęcych do produktów roślinnych. Zgodnie z planowanymi zmianami zastrzeżone wyłącznie do produktów mięsnych mają być m.in. nazwy takie, jak: „stek”, „kotlet” czy „burger”. Aby ww. zakaz wszedł w życie, konieczne jest przeprowadzenie wobec niego procedury legislacyjnej w Unii Europejskiej.

Z treścią wniosku Parlamentu Europejskiego można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

NAPOJE ALKOHOLOWE

Zmiany w ustawie o wychowaniu w trzeźwości

W październiku br. Ministerstwo Zdrowia opublikowało **nową wersję projektu ustawy o zmianie ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi** oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W dotychczasowym projekcie wprowadzono kilka kluczowych zmian, w tym:

- **zmianę definicji napoju alkoholowego na płyn przeznaczony do spożycia przez ludzi zawierający alkohol etylowy pochodzenia rolniczego o zawartości alkoholu przekraczającej 0,5% objętościowych;**
- wprowadzenie **całkowitego zakazu reklamy i promocji napojów alkoholowych** (w tym piwa);
- **objęcie zakazem sprzedaży, podawania i spożywania napojów alkoholowych stacji paliw oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych i w pomieszczeniach innych obiektów, w których są udzielane świadczenia zdrowotne;**
- wprowadzenie **zakazu sprzedaży detalicznej napojów alkoholowych przeznaczonych do spożycia poza miejscem sprzedaży po cenie nieprzekraczającej kwoty należnego od nich podatku akcyzowego oraz podatku od towarów i usług;**
- zmiany w przepisach dotyczących **sprzedaży na odległość napojów alkoholowych** (w tym obowiązek oznaczania napojów w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz ze wskazaniem imienia i nazwiska nabywcy czy konieczność odbioru napojów przez nabywcę);
- **poszerzenie katalogu działań reklamowych i promocyjnych podlegających sankcjom karnym.**

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

BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW

Zalecenia Parlamentu Europejskiego w zakresie Nowych Ram Legislacyjnych

21 października 2025 r. Parlament Europejski opublikował swoje zalecenia w zakresie nadchodzących zmian w Nowych Ramach Legislacyjnych (dalej: „NRL”) regulujących rynek produktowy w Unii Europejskiej. Wśród zaleceń Parlamentu znajdują się m.in.:

- **stopniowe wdrażanie tzw. cyfrowego paszportu produktu** (ENG: Digital Product Passport, DPP) dla wszystkich odpowiednich produktów;
- **zachęcanie do zrównoważonej konsumpcji** (tak, aby zmiany w NRL były spójne z innymi inicjatywami unijnymi);
- **ujednolicenie definicji "podmiotów zajmujących się regeneracją", "odnawianiem", "naprawami" i innych nowych podmiotów społecznych i gospodarczych**, aby zapobiec ich błędnemu klasyfikowaniu jako producentów lub importerów i wyeliminować ryzyko nakładania na nich sankcji związanych z nieprzestrzeganiem przez nich przepisów;
- **zwiększenie zdolności operacyjnej i koordynacji organów krajowych i unijnych**. Posłowie wzywają również Komisję do rozważenia wprowadzenia w UE obowiązkowej "osoby odpowiedzialnej" dla przedsiębiorców spoza UE, w celu wzmocnienia praw konsumentów do dochodzenia roszczeń, a także **ustanowienia unijnego organu nadzoru rynku**.

Z całością komunikatu Parlamentu 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.