

LIFE SCIENCES MONITOR

LISTOPAD 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

Potwierdzanie kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej – projekt rozporządzenia

5 listopada 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji (dalej: „RCL”) opublikowano projekt rozporządzenia w sprawie potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej. Rozporządzenie określa sposób potwierdzania przez Osobę Wykwalifikowaną oraz Osobę Kompetentną spełniania wymagań, o których mowa w ustawie Prawo Farmaceutyczne.

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



BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW

Ustawa o nadzorze nad ogólnym bezpieczeństwem produktów

28 listopada 2025 r. do podpisu Prezydenta przekazano ustawę z dnia 7 listopada 2025 r. o nadzorze nad ogólnym bezpieczeństwem produktów. Ustawa jest wyrazem implementacji rozporządzenia PE i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz wprowadza zasady i tryb sprawowania nadzoru nad ogólnym bezpieczeństwem produktów.

W ustawie określono m.in. **zadania Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zasady przeprowadzania kontroli produktów w zakresie spełniania ogólnych wymagań bezpieczeństwa u podmiotów gospodarczych czy kontroli produktów oferowanych do sprzedaży na odległość.**

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

Wytyczne dot. rozporządzenia o ogólnym bezpieczeństwie produktów opublikowane

21 listopada 2025 r. Komisja Europejska opublikowała wytyczne w zakresie stosowania przez przedsiębiorców ram prawnych UE dotyczących ogólnego bezpieczeństwa produktów (rozporządzenia 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, GPSR).

Wytyczne odpowiadają na wiele pytań dotyczących GPSR, m.in.: (a) Które przedsiębiorstwa podlegają obowiązkowi wynikającemu z GPSR? (b) Czym jest produkt bezpieczny? (c) Jakie rodzaje produktów i kanały sprzedaży są objęte GPSR, a jakie są z niego wyłączone?

Wytyczne wyjaśniają także kwestie dotyczące podmiotów gospodarczych, takich jak producenci lub importerzy.

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

PODMIOTY LECZNICZE

Zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

3 listopada 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Projekt wprowadza zmiany m.in. w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawie o systemie ubezpieczeń społecznych czy ustawie o medycynie laboratoryjnej.

Proponowane w projekcie zmiany obejmują m.in. zastąpienie recepty transgranicznej receptą uprawniającą do refundacji, czy dostosowanie przepisów do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej C-777/18¹, w postaci wprowadzenia braku możliwości odmowy zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w sytuacji, gdy wnioskodawca nie złożył wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przed udaniem się na leczenie do innego państwa EOG lub UE, jeżeli było to uzasadnione jego stanem zdrowia, tj. wynikało to z konieczności bezzwłocznego poddania się leczeniu. Projekt wprowadza także zmiany dostosowujące przepisy do prawa unijnego w zakresie zgody na leczenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub EFTA.

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



Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii – wydłużenie terminu

21 listopada 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Projekt zakłada **wydłużenie terminu dostosowania do wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących rozdzielnosci oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii dla dorosłych i dzieci poprzez przesunięcie go o rok, tj. z 31 grudnia 2025 r. do 31 grudnia 2026 r.**

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

WYROBY MEDYCZNE

Decyzja Komisji Europejskiej w sprawie funkcjonalności bazy EUDAMED

27 listopada 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano decyzję dotyczącą funkcjonalności systemów elektronicznych należących do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

O zmianach związanych z publikacją decyzji pisaliśmy: [SKS Legal Alert](#).

¹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 września 2020 r. w sprawie C-777/18.

SUPLEMENTY DIETY

Zmiany w wykazie witamin i składników mineralnych stosowanych w suplementach

26 listopada 2025 r. w życie weszła zmiana dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. Zmiana polega na włączeniu do wykazu witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych: **L-treonianu magnezu** oraz **monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego**.

Z całością rozporządzeń zmieniających dyrektywę można się zapoznać tutaj: [link](#), [link](#).



ŻYWNOŚĆ

Znakowanie nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego niektórych grup i rodzajów opakowanych artykułów rolno-spożywczych lub artykułów rolno-spożywczych bez opakowań – projekt rozporządzenia

12 listopada 2025 r. na stronie RCL opublikowany został projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu i sposobu znakowania nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego niektórych grup i rodzajów opakowanych artykułów rolno-spożywczych lub artykułów rolno-spożywczych bez opakowań. Projekt stanowi dostosowanie przepisów do prawa Unii Europejskiej, w szczególności dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1438 z dnia 14 maja 2024 r. i zakłada **wykluczenie możliwości umieszczenia oznakowania na pojemniku do przewozu miodu luzem, opakowaniu lub w dokumentach handlowych, określeniem „miód filtrowany”**.

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

Zmiany w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań w zakresie jakości handlowej miodu

12 listopada 2025 r. na stronie RCL opublikowany został projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań w zakresie jakości handlowej miodu. Projekt stanowi dostosowanie przepisów do prawa Unii Europejskiej, w szczególności dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1438 z dnia 14 maja 2024 r. i zakłada **wykluczenie z głównych rodzajów miodu, w zależności od sposobu pozyskiwania lub konfekcjonowania, miodu przefiltrowanego**.

Z całością projektu 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.