

LIFE SCIENCES MONITOR

GRUDZIEŃ 2025

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

WYROBY MEDYCZNE

Zmiany w MDR i IVDR

16 grudnia 2025 r. Komisja Europejska opublikowała obszerny **projekt nowelizacji rozporządzenia 2017/745** (dalej: „MDR”) i **rozporządzenia 2017/746** (dalej: „IVDR”). Projekt przewiduje szereg istotnych zmian, które mają przede wszystkim uprościć obecne przepisy regulujące rynek wyrobów medycznych. Proponowane w projekcie zmiany obejmują m.in. dostosowanie przepisów do rozwijającego się **ryнку wyrobów medycznych wykorzystujących AI** czy **wsparcie procesu cyfryzacji** poprzez np. możliwość stosowania elektronicznych instrukcji użytkowania.

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

BIOTECHNOLOGIA

Projekt Aktu Biotechnologicznego

16 grudnia 2025 r. Komisja Europejska opublikowała **projekt Aktu Biotechnologicznego** (European Biotech Act). Celem projektu jest ustanowienie ram wzmacniających konkurencyjność sektora biotechnologii medycznej, stworzenie warunków dla rozwoju biotechnologii przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt, pacjentów i konsumentów, środowiska, etyki, jakości, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz bezpieczeństwa biologicznego. Projekt zakłada m.in. wprowadzenie przepisów dotyczących **wdrażania i zastosowania systemów AI w cyklu życia produktu leczniczego**.

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

APTEKI

Zmiany w zakazie reklamy aptek – projekt ustawy

12 grudnia 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji (dalej: „RCL”) opublikowano **projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne**. Projekt ma dostosowywać polskie przepisy do wymagań wyroku TSUE, zgodnie z którym całkowity zakaz reklamy aptek narusza prawo Unii Europejskiej, a co za tym idzie wymagana jest zmiana art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne. Projekt zakłada **wprowadzenie ograniczeń w zakresie reklamy aptek**, m.in. reklama nie będzie mogła:

- i. polegać na **oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiejkolwiek korzyści** w zamian za nabycie produktu dostępnego w aptece;
- ii. stanowić **reklamy porównawczej**;
- iii. być **kierowana do dzieci i młodzieży** do ukończenia 18. roku życia;
- iv. wprowadzać w **błąd**;
- v. naruszać **tajemnicę zawodowej ani zasad etyki i deontologii zawodowej** wiążących farmaceutę.

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



PODMIOTY LECZNICZE

Dokumentacja medyczna

23 grudnia 2025 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono rozporządzenie zmieniające **rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania**.

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

BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW

Ustawa o nadzorze nad ogólnym bezpieczeństwem produktów wchodzi w życie

19 grudnia 2025 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono **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](#).

Nowe rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa zabawek

12 grudnia 2025 r. w Dzienniku Urzędowym UE zostało opublikowane **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2509 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek**. Rozporządzenie określa zasadnicze wymagogi bezpieczeństwa dotyczące zabawek, które mają w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci podczas zabawy zabawkami, a także zapewnienia swobodnego przepływu zabawek w Unii.

Rozporządzenie co do zasady będzie stosowane **od 1 sierpnia 2030 r.**, z pewnymi wyjątkami w tym dot. notyfikacji jednostek oceniających zgodność, które będziemy stosować już od 1 stycznia 2026 r.

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

WYROBY TYTONIOWE

Zmiany w podatku akcyzowym od e-papierosów – projekt ustawy

22 grudnia 2025 r. na stronie RCL opublikowano **projekt ustawy o zmianie ustawy o podatku akcyzowym**.

Projekt ma uwzględniać specyfikę **e-papierosów działających na zasadzie indukcji elektromagnetycznej** i zakłada poszerzenie definicji jednorazowych i wielorazowych e-papierosów w tym zakresie.

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



ŻYWNOSĆ

Zmiany w wykazie grzybów dopuszczonych do obrotu

17 grudnia 2025 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono rozporządzenie 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 maczużnik bojowy - **Cordyceps militaris** (L.) Link z wykazu grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby.

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

Warunki stosowania w suplementach diety preparatów z rośliny *Artemisia absinthium* L.

Zespół do spraw Suplementów Diety ustalił **warunki stosowania preparatów z ziela *Artemisia absinthium*** w suplementach diety, w tym dot.:

- ilości - poniżej 2 g sproszkowanego ziela *Artemisia absinthium* w zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu; lub jego odpowiednika, w kilku pojedynczych porcjach w ciągu dnia oraz zawartość tujonu w dziennej porcji powinna być poniżej 1,5 mg,
- ostrzeżeń umieszczanych na opakowaniu, m.in.: „nie stosować u dzieci, kobiet w ciąży i w trakcie laktacji”, „nie stosować dłużej niż 2 tygodnie”

Z całością uchwały można zapoznać się 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.