

LIFE SCIENCES MONITOR

WRZESIEŃ 2025

Produkty
lecnicze

Badania
kliniczne

Wyroby
medyczne

Opieka
zdrowotna

Zawody
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje
alkoholowe

Wyroby
tytoniowe

PRODUKTY LECZNICZE

Sfałszowane leki na cukrzycę i chorobę otyłościową - komunikaty EMA i GIF

Na początku września Europejska Agencja Leków (EMA) i Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) opublikowały ostrzeżenia przed sfałszowanymi lekami na cukrzycę i chorobę otyłościową.

Organy w komunikatach podkreśliły, że główne ryzyko związane jest z lekami, które są stosowane jako środki na redukcję masy ciała i cukrzycę, na które głównie składają się: **semaglutyd, liraglutyd, tirzepatyd**, będące jednocześnie analogami GLP-1.

Leki te w obrocie **dostępne są wyłącznie na receptę, co oznacza, że ich zakup przez Internet nie jest możliwy**. W komunikacie podkreślono zagrożenia i niebezpieczeństwo, jakie dla zdrowia, a nawet życia, mogą nieść ww. produkty.

Z pełną treścią komunikatu opublikowaną przez EMA można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#), treść informacji opublikowanej przez polski GIF znajduje się pod: [linkiem](#).



WYROBY MEDYCZNE

Wyroby medyczne w medycynie estetycznej - komunikat Prezesa URPL

4 września 2025 r. na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) opublikowany został komunikat Prezesa URPL w związku z nieprawidłowym używaniem wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania przeznaczonych do zabiegów tzw. „medycyny estetycznej” (dalej: „**wyroby medyczne**”).

W komunikacie Prezes URPL wskazał m.in., że:

- i. wyroby medyczne, takie jak zastrzyki z kwasem hialuronowym czy nici liftingujące wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przy uczestnictwie jednostki notyfikowanej;
- ii. wyroby medyczne powinny być zaopatrzone w odpowiednią instrukcję używania;
- iii. instrukcje używania wyrobów medycznych, będących w posiadaniu Prezesa URPL wyraźnie **wskazują, że są one przewidziane do podawania wyłącznie przez profesjonalistów**,
- iv. osobom zamierzającym poddać się zabiegowi medycyny estetycznej z użyciem wyrobów medycznych zaleca się **upewnić, że kwalifikacje osoby podającej wyrób i warunki jego zastosowania są zgodne z instrukcją wyrobu**;
- v. **stosowanie wyrobów medycznych w sposób niezgodny z ich instrukcjami używania np. przez osoby bez wykształcenia medycznego lub w pomieszczeniach niespełniających wymagań określonych przez producenta jest związane z „nieakceptowalnym ryzykiem” i stanowi naruszenie art. 63 ustawy o wyrobach medycznych.**

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

ŻYWNOŚĆ I SUPLEMENTY DIETY

Zmiany w wykazie form chemicznych witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety

11 września 2025 r. zaczęło obowiązywać rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2025 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety.

Wśród zmian, które przyniosła nowelizacja rozporządzenia wymienić należy przede wszystkim wprowadzenie do wykazu form chemicznych witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety nowych form witaminy D oraz żelaza: **monohydratu kalcydiolu oraz winianu adypinianu wodorotlenku żelaza (nano) i kazeinianu żelaza z mleka**.

Warto zaznaczyć, że od dnia wejścia w życie rozporządzenia, wprowadzanie nowych form ww. składników może odbywać się jedynie w sposób zgodny z wymogami.

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

Kontrole fitosanitarne drewnianych opakowań – zmiany w rozporządzeniu

5 września na stronie Rządowego Centrum Legislacji opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązku poddania drewnianego materiału opakowaniowego granicznej kontroli fitosanitarnej.

Projekt zakłada **zmniejszenie minimalnej średniej częstotliwości przeprowadzania granicznej kontroli fitosanitarnej, w transporcie których użyty został drewniany materiał opakowaniowy, z 5 do 1 przesyłki na każde 100 przesyłek wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państw trzecich, w których nie stwierdzono występowania Bursaphelenchus xylophilus** - nicienia żerującego w żywych drzewach iglastych, powodującego ich zamieranie i występującego również w opakowaniach drewnianych.

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

Projekt e-Sanepid

17 września 2025 r. na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) opublikowany został komunikat w sprawie rozbudowy obecnie funkcjonującego w organie systemu SEPIS.

W ramach rozbudowy **rozpoczęto prace nad dwoma platformami: jedną dla pracowników Inspekcji (aplikacja kliencka SEPIS) oraz drugiej dla obywateli, przedsiębiorców i instytucji (moduł e-Sanepid)**. Moduł e-Sanepid ma umożliwiać załatwienie sprawy on-line w postaci udostępnionych e-usług (tj. wniosków o wpis do rejestrów i ewidencji, składania powiadomień i formularzy), a także komunikację z pracownikami Inspekcji czy sprawdzanie statusów złożonych wniosków.

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

WETERYNARIA

Statystyki weterynaryjnej kontroli granicznej produktów pochodzenia zwierzęcego

17 września 2025 r. Główny Inspektorat Weterynarii (GIW) opublikował **statystyki weterynaryjnej kontroli granicznej produktów pochodzenia zwierzęcego** w okresie od 1 stycznia do 31 sierpnia 2025 r.

Zgodnie z informacją GIW w toku kontroli stwierdzono uchybienia skutkujące niedopuszczeniem przesyłek zawierających produkty pochodzenia zwierzęcego na teren UE w **54 przypadkach**.

35% przypadków stwierdzenia uchybień powodujących odrzucenie przesyłki miało miejsce na etapie kontroli dokumentacji, z czego **37%** uchybień stwierdzonych w toku kontroli dokumentacji stanowił brak świadectwa zdrowia. Znaczna większość (**78%** uchybień) stwierdzonych w toku kontroli identyfikacyjnej dotyczyło zaś niezgodności między informacjami w dokumentach, a na etykietach. W przypadku zaś kontroli bezpośredniej, **50%** stwierdzonych uchybień związane było z oznakami przerwania łańcucha chłodniczego.

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

ALKOHOL

Projekty ustawy o wychowaniu w trzeźwości

22 i 23 września 2025 r. dwa poselskie projekty ustawy o zmianie ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi zostały wniesione przez Kluby Parlamentarne: Lewica oraz Polska 2050 – Trzecia Droga. W projektach zaproponowano wiele zmian w obecnym brzmieniu ustawy, m.in.:

- i. **zmianę definicji promocji napojów alkoholowych;**
- ii. **wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy i promocji wszystkich napojów alkoholowych;** czy
- iii. **wprowadzenie regulacji w zakresie weryfikacji wieku nabywcy napojów alkoholowych.**

Ponadto:

- i. projekt KP Lewicy zakłada m.in. także wprowadzenie zmian w regulacjach dotyczących **sprzedaży napojów alkoholowych na odległość**, zakazu **sprzedaży alkoholu na stacjach paliw** czy zwiększenie **kar związanych ze złamaniem niektórych przepisów ustawy** w zakresie reklamy i promocji alkoholu (nawet do miliona złotych), zaś
- ii. projekt KP Polska 2050 – Trzecia Droga zakłada także wprowadzenie **definicji napoju bezalkoholowego** i objęcie takich napojów **zakazem reklamy i promocji** czy **regulacji dotyczących wyglądu naczyń**, w których nominalna ilość napoju alkoholowego nie przekracza 300 ml.

Z całością projektów można się zapoznać tutaj: [link](#), [link](#).



Apele PNRL w sprawie wprowadzenia zakazu nocnej sprzedaży napojów alkoholowych przeznaczonych do spożycia poza miejscem sprzedaży

30 września 2025 r. na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej opublikowane zostały dwa **Apele Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej („PNRL”)**.

Pierwszy z nich dotyczy **wprowadzenia zakazu nocnej sprzedaży napojów alkoholowych przeznaczonych do spożycia poza miejscem sprzedaży**. Jako argumenty za podjęciem stosowanych działań legislacyjnych w tym kierunku PNRL wskazała m.in. działania na rzecz ograniczenia szkód zdrowotnych i społecznych wynikających ze spożywania alkoholu. Zgodnie z apelem – zakaz miałby objąć cały kraj.

Drugi opublikowany apel skierowany został do **przedstawicieli świata kultury i sportu, aby nie brali oni udziału w reklamie alkoholu**. W apelu zwrócono uwagę na szkodliwość alkoholu, a także na fakt, że w Polsce ceny alkoholu należą do jednych z najniższych w UE.

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

WYROBY TYTONIOWE I NIKOTYNOWE

Apel żołnierzy w sprawie zakazu aromatyzowanych saszetek nikotynowych

16 września 2025 r. w ramach uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji publicznych do ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych opublikowane zostało stanowisko Fundacji SPRZYMIERZENI z GROM, w którym **zaapelowano o wykreślenie z projektu ustawy przepisów zakazujących sprzedaży saszetek nikotynowych o smaku innym niż tytoń**.

W apelu podkreślono, że wejście w życie ww. przepisów spowoduje m.in., że żołnierze i inni przedstawiciele służb mundurowych będą sięgać po mniej bezpieczne, ponieważ łatwiej wykrywalne przez przeciwnika i trudniejsze do szybkiego zużycia, produkty zawierające nikotynę.

Z całością stanowiska fundacji 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.