



LIFE SCIENCES MONITOR

lipiec-sierpień 2026

Produkty lecznicze / Badania kliniczne / Wyroby medyczne /
Opieka zdrowotna / Zawody medyczne / Biotechnologia /
Refundacja / Apteki / Weterynaria / Suplementy diety/
Kosmetyki / Żywność / Napoje alkoholowe / Wyroby tytoniowe

PODMIOTY LECZNICZE I ZAWODY MEDYCZNE

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

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

Dalsze losy ustawy Lex szarlatan

20 sierpnia 2026 r. Prezydent skierował ustawę z dnia 31 lipca 2026 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta do Trybunału Konstytucyjnego.

Skierowana do Trybunału ustawa ma na celu zwiększenie poziomu przestrzegania praw pacjenta oraz przeciwdziałanie działaniom szkodliwym i niebezpiecznym dla zdrowia i życia ludzkiego. Ustawa przede wszystkim wprowadza definicję i **zakaz praktyk pseudomedycznych**, a także możliwość nałożenia na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, **które stosują praktykę pseudomedyczną, kary pieniężnej do wysokości 1 000 000 złotych**.

Zmiany w wynagradzaniu i zatrudnianiu pracowników ochrony zdrowia — projekt ustawy

Na stronie RCL opublikowano projekt ustawy regulującej **zasady zatrudniania i wynagradzania pracowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów z NFZ**. Projekt ma na celu ograniczenie niekorzystnych zjawisk w opiece zdrowotnej, przede wszystkim związanych z niedoborem kadrowym takich jak jednoczesne zatrudnienie u wielu świadczeniodawców czy niekontrolowany wzrost kosztów świadczeń. Planowane w projekcie zmiany obejmują m.in.:

- / wprowadzenie limitu łącznego wymiaru czasu pracy oraz minimalnego wymiaru zatrudnienia przy świadczeniach szpitalnych i ambulatoryjnych;
- / uzależnienie podjęcia kolejnego zatrudnienia w zakresie leczenia szpitalnego od zgody dotychczasowego kierownika podmiotu leczniczego;
- / wprowadzenie maksymalnej stawki godzinowej wynagrodzenia oraz zakaz uzależniania wynagrodzenia od kwoty uzyskiwanej przez świadczeniodawcę od NFZ;

Ustawa po jej przyjęciu ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

PODMIOTY LECZNICZE I ZAWODY MEDYCZNE

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

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

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

Przejrzystość zamówień na świadczenia zdrowotne — projekt ustawy

Na stronie RCL opublikowano projekt ustawy nowelizującej ustawę o działalności leczniczej w zakresie przepisów regulujących udzielanie zamówień na świadczenia zdrowotne. Projekt zakłada m.in. wprowadzenie obowiązku:

- / **opublikowania na stronie internetowej i w dedykowanej aplikacji ogłoszenia o konkursie ofert** i informacji o podmiotach, których oferty zostały otwarte oraz cenach lub kosztach zawartych w ofertach;
- / **opublikowania na stronie internetowej i w dedykowanej aplikacji informacji o podmiocie przyjmującym zamówienie** w przypadku udzielających zamówienia niebędących jednostkami sektora finansów publicznych.

Rozszerzenie zakresu centralnej elektronicznej rejestracji — projekt rozporządzenia

20 lipca 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2025 r. w sprawie centralnej elektronicznej rejestracji. Celem projektu jest **rozszerzenie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej objętych centralną elektroniczną rejestracją o kolejne świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**.

Planowane jest **stopniowe włączanie kolejnych rodzajów świadczeń do centralnej elektronicznej rejestracji**. Przepisy wprowadzane projektem mają charakter etapowy, co ma umożliwić odpowiednio wcześniejsze ogłoszenie zmian oraz zapewnić świadczeniodawcom, Narodowemu Funduszowi Zdrowia i podmiotowi prowadzącemu system teleinformatyczny odpowiedni czas na przygotowanie organizacyjne i techniczne do wdrożenia nowych rozwiązań.

Leczenie substytucyjne — projekt Ministerstwa Zdrowia

17 lipca 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia substytucyjnego. **Projekt zakłada wprowadzenie regulacji dotyczących leczenia substytucyjnego**, takich jak sposób wydawania, transportu, przechowywania i dokumentowania przychodu i rozchodu produktów leczniczych stosowanych w programie leczenia substytucyjnego czy warunki i metody przeprowadzania badania na występowanie w moczu lub w innych płynach ustrojowych środków odurzających lub substancji psychotropowych innych niż stosowane w leczeniu substytucyjnym lub nowych substancji psychoaktywnych.

PRODUKTY LECZNICZE I WYROBY MEDYCZNE

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

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

Pakiet zmian w prawie farmaceutycznym

23 lipca 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne. Projekt stanowi realizację postulatów deregulacyjnych rządu i zakłada wprowadzenie wielu zmian w regulacjach dotyczących branży farmaceutycznej, m.in:

- / ujednolicenie zasad **składania i rozpatrywania wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego** stosowanego u ludzi, niezależnie od procedury w jakiej produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- / wprowadzenie regulacji, zgodnie z którymi wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu (z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego) wydanego w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej **składa się na elektronicznym formularzu wniosku w sprawie przedłużenia pozwolenia (eAF)**, dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków;
- / doprecyzowanie w odniesieniu do **wymogów edukacyjnych kandydatów na Osobę Wykwalifikowaną**;
- / wprowadzenie zmian w przepisach pozwalających na **cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej**.

Zmiany w reklamie produktów leczniczych kierowanej do profesjonalistów

22 lipca 2026 r. w życie weszły zmiany w regulacjach dotyczących **reklamy produktów leczniczych kierowanej do profesjonalistów**. Zmiany obejmują wprowadzenie, w przypadku reklamy kierowanej do tych podmiotów, możliwości przekazywania części danych w dwóch dodatkowych formach:

- / w postaci **elektronicznej** w tym na nośniku elektronicznym oraz
- / w postaci **fotokodu** (w tym kodu QR lub Data Matrix) zawierającego hiperłącze lub adresu internetowego, kierujących do prowadzonej przez podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, strony internetowej lub platformy wykorzystującej rozwiązania cyfrowe, na których podmiot ten udostępnił dane.

ŻYWNOŚĆ I NAPOJE ALKOHOLOWE

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

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

Nowe przepisy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych

28 sierpnia 2026 r. Prezydent podpisał ustawę o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz niektórych innych ustaw.

Ustawa wdraża przepisy UE, mając na celu zwiększenie efektywności nadzoru nad artykułami rolno-spożywczymi. Ustawa wprowadza przepisy doprecyzowujące zasady przeprowadzania przez Inspekcję Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych („IJHARS”), kontroli jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz postępowań prowadzonych przez IJHARS. Projekt istotnie zaostrza także istniejący system kar administracyjnych.

Jedną z najważniejszych zmian wprowadzanych ustawą jest **zmiana definicji artykułu rolno-spożywczego zafalszowanego**. Obok dotychczasowych przypadków (niezgodny skład, nieprawdziwe dane na etykiecie codo nazwy, pochodzenia, terminu przydatności, zawartości netto lub klasy jakości), nowa definicja wprost obejmuje produkt:

- / **całkowicie pozbawiony wymaganego oznakowania;**
- / **znakowany nieprawidłowo co do odmiany lub typu handlowego** (rozszerzony zakres fałszywych danych).

Oznaczenia geograficzne produktów rolnych i napojów — projekt nowelizacji

8 lipca 2026 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o rejestracji i ochronie nazw pochodzenia, oznaczeń geograficznych oraz gwarantowanych tradycyjnych specjalności produktów rolnych i środków spożywczych, win lub napojów spirytusowych oraz o produktach tradycyjnych oraz niektórych innych ustaw. Projekt ma dostosować prawo krajowe do rozporządzenia UE 2024/1143, które **ujednoliciło przepisy dotyczące rejestracji, kontroli i ochrony dla produktów rolnych, win i napojów spirytusowych**.

Ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia jej ogłoszenia.

ŻYWNOSĆ I NAPOJE ALKOHOLOWE

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

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

Więcej informacji
można znaleźć pod
następującym:
[linkiem](#).

Nowe obowiązki w oznakowaniu żywności - projekt

5 sierpnia 2026 r. do opiniowania i konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniający rozporządzenie w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych. Projekt zakłada istotne zmiany dla podmiotów wprowadzających do obrotu produkty pod markami własnymi.

Celem nowelizacji rozporządzenia jest **ustanowienie krajowego obowiązku wskazywania na oznakowaniu środków spożywczych ich rzeczywistego producenta**.

O zmianach wprowadzanych w rozporządzeniu pisaliśmy w [Alercie SK&S](#).

Nowe limity zanieczyszczeń dla produktów z konopi siewnych

Rozporządzeniem z dnia 28 lipca 2026 r. Komisja Europejska wprowadziła **nowe maksymalne poziomy zanieczyszczenia ekwiwalentu THC w środkach spożywczych**.

Zgodnie z rozporządzeniem 2026/1828 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów delta-9-tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC):

- / w liściach konopi do zaparzania wodą maksymalny dopuszczalny poziom będzie wynosił **40 mg/kg**, a etykieta produktu będzie musiała zawierać dodatkowe informacje,
- / w herbatkach ziołowych z liści konopi maksymalny dopuszczalny poziom będzie wynosił **0,02 mg/kg**.

Rozporządzenie stosuje się od 1 stycznia 2027 r.

Postępowanie ws. downsizingu — UOKiK sprawdza ile czekolady jest w czekoladzie

Prezes UOKiK wszczął **postępowanie wyjaśniające wobec producentów czekolady**.

Zgodnie z rozporządzeniem 1169/2011 podmiot odpowiedzialny za informacje nt. żywności ma obowiązek przekazania rzetelnej informacji nt. produktów. W ostatnim czasie na rynku zauważono praktyki związane z **obniżaniem masy netto produktów czekoladowych z jednoczesnym pozostawieniem „starej” ceny**.

Prezes UOKiK postanowił sprawdzić czy podmioty prawidłowo komunikują informacje o zmniejszeniu ilości oferowanych produktów oraz czy ich praktyki nie wprowadzają konsumentów w błąd.



**JACEK
MYSZKO**

Partner, radca prawny
jacek.myszek@skslegal.pl



**KATARZYNA
WÓJCIK-WELC**

Prawnik, radca prawny
katarzyna.wojcik-
welc@skslegal.pl



**ZUZANNA
OSIEJ**

Prawnik
zuzanna.osiej@skslegal.pl

