

LIFE SCIENCES MONITOR

STYCZEŃ 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

Wspólna ocena kliniczna - nowe zasady oceny technologii medycznych zgodnie z Rozporządzeniem HTA

12 stycznia 2025 r. rozpoczęło się stosowanie Rozporządzenia 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych („Rozporządzenie HTA”)¹. Ocena technologii medycznych ma dzielić się na aspekty kliniczne (tzw. wspólna ocena kliniczna) i niekliniczne.

Pierwszymi produktami, wobec których od 12 stycznia rozpoczęto stosowanie nowych zasad oceny technologii medycznych są:

- **produkty lecznicze**, które mają być wprowadzone na rynek, **zawierające nową substancję aktywną ze wskazaniem do stosowania w leczeniu raka**, oraz
- **produkty lecznicze terapii** zaawansowanej (*advanced therapy medicinal product – ATMP*), **na które składają się produkty terapii komórkowej, terapii genowej i inżynierii tkankowej**.

Wraz z upływem kolejnych okresów przejściowych stosowanie Rozporządzenia HTA rozszerzone zostanie na kolejne grupy produktów: niektóre wyroby medyczne, leki sieroce, a z czasem inne technologie medyczne.

Zmiany mają na celu ujednoczenie procedur ocen technologii medycznych w całej UE, ograniczenie kosztów ponoszonych przez producentów nowatorskich technologii medycznych w związku z ich wprowadzeniem na rynek, przyspieszenie procesów ich udostępniania na rynku, a w konsekwencji zwiększenie dostępu pacjentów do nowych technologii medycznych.

Z pełnym tekstem Rozporządzenia HTA można zapoznać się pod [linkiem](#).



Generowanie kodów QR do materiałów edukacyjnych produktów leczniczych

28 stycznia 2025 r. na stronie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („Prezes Urzędu”) opublikowana została informacja dotycząca wprowadzenia nowej funkcji w Rejestrze Produktów Leczniczych w obszarze materiałów edukacyjnych.

Zgodnie z informacją – nowa opcja umożliwi ma generowanie kodów QR bezpośrednio przy pomocy adresu URL podanego w pliku źródłowym systemu. Wygenerowane kody QR mają kierować bezpośrednio do oficjalnych materiałów produktów (ulotek, broszur itp.) leków udostępnionych w Rejestrze Produktów Leczniczych.

Zmiana ta ma na celu zapewnienie szybkiego i zweryfikowanego dostępu do oficjalnych informacji o leku, w szczególności pacjentom i personelowi medycznemu.

Z informacją Prezesa Urzędu można zapoznać się pod [linkiem](#).

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE.

WYROBY MEDYCZNE

Rozpoczęcie stosowania obowiązku powiadamiania o przewidywanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw wyrobów medycznych

10 stycznia 2025 r. rozpoczęło się stosowanie wprowadzonego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746² **obowiązku informowania o przerwach w dostawach wyrobów medycznych lub ich zawieszeniu.**

Zgodnie z rozporządzeniem, obowiązek aktualizuje się, gdy **można racjonalnie przewidzieć, że przerwa lub zawieszenie dostaw może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego** w co najmniej jednym państwie członkowskim.

Informacje o przerwie lub zawieszeniu:

- **producent** ma obowiązek przekazywać co najmniej **sześć miesięcy** przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw. Producent musi również określić przyczyny przerywania dostaw;
- **inne podmioty gospodarcze**, które otrzymały informacje od producenta lub od innego podmiotu gospodarczego mają zaś obowiązek **bez zbędnej zwłoki** powiadomić o przewidywanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.

Z treścią rozporządzenia można się zapoznać pod [linkiem](#).

²Rozporządzenie 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.) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz. U. UE. L. z 2024 r. poz. 1860).

Zmiany w systemach informatycznych gromadzących dane o podmiotach i wyrobach

1 stycznia 2025 r. wdrożone zostały nowe funkcjonalności w systemach informatycznych:

- systemie informatycznym stanowiącym wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych [\[link\]](#) oraz
- systemie gromadzącym informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej [\[link\]](#).

Wprowadzone funkcjonalności umożliwiają:

1. **pobranie potwierdzenia wpisanych do systemu danych;**
2. **zakładanie kont dla użytkowników dodatkowych.**

Z treścią komunikatu Prezesa Urzędu można zapoznać się pod [linkiem](#).



APTEKI

Komunikat w sprawie przetwarzania danych osobowych klientów aptek sprzedających produkty lecznicze przez Internet

30 stycznia 2025 r. na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego opublikowano *Komunikat w sprawie przetwarzania danych osobowych klientów przez przedsiębiorców prowadzących apteki sprzedające produkty lecznicze za pośrednictwem stron internetowych w związku z wyrokiem TSUE w sprawie C-21/23 Lindenapotheke*.

Zgodnie z Komunikatem, konsekwencją ww. wyroku TSUE, w którym „rozszerzono definicję” danych dotyczących zdrowia, poprzez objęcie nią niektórych informacji wprowadzanych przez klientów aptek przy składaniu zamówienia internetowego, **po stronie przedsiębiorców prowadzących sprzedaż internetową produktów leczniczych mogą powstać nowe obowiązki**, m.in. w zakresie (i) treści klauzul informacyjnych, które powinny być wyświetlane na stronach internetowych przy składaniu zamówień, (ii) uzyskiwania wyraźnej zgody klientów zamawiających leki na przetwarzanie danych osobowych, (iii) dokumentacji dotyczącej ochrony danych osobowych.

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

BADANIA KLINICZNE

System Informacji o Badaniach Klinicznych

31 stycznia 2025 r. nastąpiło pełne wdrożenie stosowania Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych („CTIS” - *Clinical Trial Information System*). Na mocy Rozporządzenia 536/2014 od dnia 31 stycznia 2023 r. obowiązkowe było korzystanie z systemu w celu rejestracji nowych wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych w obszarze UE i EOG.

Obecnie wszystkie badania kliniczne, które są aktualnie prowadzone muszą zostać zarejestrowane w systemie CTIS. Oznacza to także konieczność przeniesienia / zarejestrowania w systemie CTIS badań klinicznych będących w toku.

Dostęp do bazy CTIS można znaleźć pod [linkiem](#).

Nowe Wytyczne w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej

27 stycznia 2025 r. na stronie Europejskiej Agencji Leków ukazała się nowa wersja Wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej ICH E6 R3, wyznaczających standard prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi.

Wytyczne mają na celu m.in. zapewnianie bezpieczeństwa, poszanowania praw i dobrostanu ich uczestników. Zmiany wprowadzone nowymi Wytycznymi zakładają m.in. rozbudowanie zasad Dobrej Praktyki Klinicznej czy wprowadzenie reguł zarządzania danymi przez badacza i sponsora.

Wytyczne wejdą w życie 23 lipca, już teraz można się z nimi zapoznać pod [linkiem](#).

ZAWODY MEDYCZNE I PODMIOTY LECZNICZE

Nowelizacja Kodeksu Etyki Lekarskiej - sztuczna inteligencja, zasady reklamy, działalność w mediach społecznościowych

1 stycznia 2025 r. wszedł w życie znowelizowany Kodeks Etyki Lekarskiej. Po raz pierwszy od ponad 20 lat skodyfikowane zasady etyki zawodowej lekarzy i lekarzy dentyistów uległy tak istotnym modyfikacjom.

Nowelizacja wprowadziła szeroki katalog zmian, do których należą m.in.:

- określenie warunków **korzystania przez lekarzy ze sztucznej inteligencji (AI)** - takich, jak: (i) odpowiednie poinformowanie pacjenta i uzyskanie jego świadomej zgody na zastosowanie AI; (ii) stosowanie algorytmów AI dopuszczonych do użytku medycznego i posiadających odpowiednie certyfikaty; (iii) każdorazowego podejmowania przez lekarza ostatecznej decyzji diagnostycznej i terapeutycznej,
- zmiany w **zasadach reklamy działalności lekarskiej** - od 1 stycznia lekarz może, pod warunkiem zachowania zgodności z zasadami etyki lekarskiej, posługiwać się informacją o oferowanych usługach, tj. każdą formą przekazu mającą na celu upowszechnianie wizerunku lekarza lub usług związanych z wykonywaniem zawodu. Niedopuszczalne jest jednak wykorzystywanie autorytetu lekarza do promowania usług niezwiązanych z wykonywaniem jego zawodu,
- wprowadzenie innych regulacji, m.in. dotyczących: **działalności lekarzy w Internecie i mediach społecznościowych**, możliwości wyrażania przez lekarza **merytorycznej krytyki, zgody pacjenta** czy wprowadzenie do KEL pojęcia „**teleporady**” i „**terapii daremnej**”.

Z pełną treścią nowelizacji Kodeksu Etyki Lekarskiej można się zapoznać pod [linkiem](#).

³ Tj. osobę posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept zgodnie z ustawą oraz [ustawą](#) z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

28 stycznia 2025 r. Prezydent RP podpisał nowelizację ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Nowelizacja ustawy poszerza krąg podmiotów uprawnionych do wystawiania recept na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, do których uprawnione są dzieci oraz seniorzy o każdą „osobę uprawnioną”³ w tym również posiadającą prawo wykonywania zawodu, która zaprzestała jego wykonywania (np. lekarze emeryci) i wystawia receptę dla siebie albo swojej rodziny. Oznacza to, że uprawnienie do wystawiania recept na ww. produkty uzyskają także m.in. lekarze przyjmujący w ramach prywatnej praktyki.

Ustawa wejdzie w życie 14 lutego 2025 r., z jej treścią można zapoznać się pod [linkiem](#).

Centrum Medyczne pod lupą UODO – ukryty monitoring na oddziale neonatologii

17 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych wydał decyzję nakładającą **dwie administracyjne kary pieniężne na jeden z krakowskich podmiotów leczniczych**.

Na dwóch salach oddziału neonatologii ukaranego podmiotu zamontowano niezgodnie z przepisami **niejawny monitoring wizyjny w zegarach ściennych**. Organ wskazał ponadto, że nie zastosowano środków technicznych i organizacyjnych odpowiadających ryzyku dla danych przetwarzanych na kartach pamięci, które znajdowały się w ww. urządzeniach monitorujących. Łącznie na placówkę nałożono karę w wysokości **1 145 891 złotych**.

Z decyzją Prezesa UODO można się zapoznać pod [linkiem](#).

NAPOJE ALKOHOLOWE

Zmiany w opakowaniach napojów spirytusowych do 200 mililitrów

30 stycznia 2025 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 stycznia 2025 r. w sprawie szczegółowych wymagań w zakresie jakości handlowej opakowań niektórych napojów spirytusowych, które **wprowadza wymogi dotyczące opakowań jednostkowych napojów spirytusowych o wielkości nominalnej do 200 ml** (dalej: „napoje spirytusowe”).

Zgodnie z rozporządzeniem, napoje spirytusowe mogą być wprowadzane do obrotu w **butelkach albo w puszkach**, a ich etykietowanie:

- **nie może budzić wątpliwości ani wprowadzać w błąd** w zakresie identyfikacji;
- **umożliwia odróżnienie napojów spirytusowych od innych środków spożywczych**, w szczególności od środków spożywczych przeznaczonych dla dzieci.

Napoje spirytusowe wprowadzane do obrotu zgodnie z przepisami obowiązującymi w innym państwie członkowskim UE, Turcji lub pochodzące i wprowadzane do obrotu zgodnie z przepisami obowiązującymi w członkowskiego EFTA będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym **uznaje się za spełniające wymagania rozporządzenia, o ile spełniają zawarte w nim wymagania w zakresie etykietowania.**

Napoje spirytusowe w opakowaniach do 200 ml innych niż butelki lub puszki wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia **mogą pozostać w obrocie przez 30 dni od wejścia w życie rozporządzenia.**

Z pełną treścią rozporządzenia można się zapoznać pod [linkiem](#).

⁴ Projekt nowelizacji ustawy został notyfikowany Komisji Europejskiej 27 stycznia 2025 r., z uwagi na obowiązek wynikający z dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

WYROBY TYTONIOWE

Procedowane zmiany w branży tytoniowej i nikotynowej: e-papierosy bez nikotyny, saszetki nikotynowe i zakaz aromatów

31 stycznia 2025 r. do I czytania w Komisji Zdrowia zostały skierowane dwa rządowe **projekty ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.**

1. **Pierwszy z projektów (druk 983) [link]** zakłada wprowadzenie m.in. następujących regulacji dotyczących e-papierosów bez nikotyny oraz woreczków nikotynowych:
 - a) zakazu sprzedaży osobom do 18 roku życia oraz zakazu sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);
 - b) zakazu reklamy i promocji;
 - c) obowiązku zgłaszania informacji do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych);
 - d) konieczności dostosowania składu do wymogów ustawy (np. zakazu stosowania substancji o właściwościach CMR);
 - e) wymogu odpowiedniego oznakowania opakowań wyrobów, w tym umieszczenia na nich odpowiednich ostrzeżeń zdrowotnych.

W odniesieniu do saszetek nikotynowych w projekcie zaproponowano również wprowadzenie maksymalnej zawartości nikotyny na poziomie **20 mg/g** oraz zakazu stosowania w procesie produkcji składników zwiększających właściwości uzależniające od nikotyny⁴.

2. **Drugi z projektów (druk 982) [link]** zakłada ustanowienie regulacji **zakazujących wprowadzania do obrotu podgrzewanych wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym**. Projekt jest wynikiem obowiązku implementacji prawa Unii Europejskiej, tj.: dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

ŻYWNOSĆ

Zakaz stosowania bisfenolu A w niektórych materiałach i wyrobach do kontaktu z żywnością

20 stycznia 2025 r. w życie weszło rozporządzenie Komisji (UE) 2024/3190 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie stosowania bisfenolu A oraz innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli ze zharmonizowaną klasyfikacją pod względem szczególnych niebezpiecznych właściwości w niektórych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Rozporządzenie wprowadza m.in.:

- **zakaz stosowania bisfenolu A i jego soli oraz innych niebezpiecznych bisfenoli i ich pochodnych do produkcji niektórych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,**
- **zakaz wprowadzania do obrotu w Unii materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością produkowanych z wykorzystaniem BPA.**

W rozporządzeniu przewidziano również odstępstwa od ww. zakazu.

Z treścią rozporządzenia można się zapoznać pod [linkiem](#).

Nadchodzące regulacje dotyczące opakowań

22 stycznia 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/40 w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (tzw. „**Rozporządzenie PPWR**”)⁵.

Nowe przepisy obejmą większość (z pewnymi wyjątkami) opakowań znajdujących się na rynku.

Wśród regulacji wprowadzanych Rozporządzeniem PPWR znajdują się m.in:

- nowe wymogi dotyczące wytwarzania wprowadzanych do obrotu opakowań w sposób ograniczający do minimum obecności i stężenia substancji potencjalnie niebezpiecznych jako składników materiałów opakowaniowych lub jakichkolwiek części składowych opakowań;
- wprowadzenie minimalnej zawartości materiału pochodzącego z recyklingu w opakowaniach z tworzyw sztucznych;
- wymogi dotyczące etykietowania opakowań (w tym twierdzeń dotyczących ekologiczności);
- obowiązki podmiotów gospodarczych w zakresie ograniczania opakowań i odpadów opakowaniowych (w tym zapewnienie maksymalnego współczynnika pustej przestrzeni w opakowaniu).

Rozporządzenie wejdzie w życie 11 lutego, jednak rozpoczęcie stosowania większości ustanowionych w nim regulacji rozpocznie się w 2026 r.

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

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/40 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2019/904 oraz uchylenia dyrektywy 94/62/WE.



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.