

LIFE SCIENCES MONITOR

LUTY 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

Europejska Platforma Monitorowania Niedoborów

2 lutego 2025 r. w życie **wszedł obowiązek korzystania z Europejskiej Platformy Monitorowania Niedoborów** (ENG: *European Shortages Monitoring Platform*, „ESMP”), która została uruchomiona przez Europejską Agencję Leków (ENG: *European Medicines Agency*, „EMA”)¹. Jednym z głównych celów utworzenia platformy jest próba rozwiązania problemu niedoborów leków w Unii Europejskiej („UE”).

Zgodnie z komunikatami EMA, pierwsza pełna wersja platformy została udostępniona 29 stycznia 2025 r., zaś zmiany obowiązujące od 2 lutego 2025 r. obejmują m.in: wprowadzenie obowiązku korzystania przez podmioty odpowiedzialne z platformy w celu zgłaszania danych dotyczących niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie centralnej autoryzacji w zwykłych okolicznościach, a także obowiązku zgłaszania w konkretnych sytuacjach danych dotyczących dostaw i dostępności produktów leczniczych.

Z komunikatami organów nt. funkcjonowania ESMP można zapoznać się pod następującymi adresami: [link](#), [link](#). ESMP jest dostępna pod następującym: [linkiem](#).



¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

² Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Akcje reklamowe leków na receptę – najnowszy wyrok TSUE C-517/23

W lutym br. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”) wydał wyrok w sprawie niderlandzkiej apteki wysyłkowej, dotyczący prowadzenia przez nią dla niemieckich klientów akcji rabatowych związanych ze sprzedażą leków przepisywanych na receptę.

Wśród prowadzonych przez aptekę działań znajdowało się m.in:

- oferowanie **obniżek cen i płatności o dokładnej wysokości** w odniesieniu do nieokreślonych leków na receptę,
- oferowanie gratyfikacji wynoszącej od **2,5 EUR do 20 EUR**, która wiązała się z płatnością, lecz której dokładna wysokość nie była z góry znana,
- oferowanie w zw. z zakupem produktów leczniczych wydawanych na receptę **bonów na późniejszy zakup innych produktów** (m.in. na zakup leków OTC oraz produktów zdrowotnych i pielęgnacyjnych).

W ocenie TSUE, „dyrektywa „lekowa”² nie stoi na przeszkodzie przewidzianemu w niemieckim prawie krajowym zakazowi akcji reklamowych w postaci oferowania w związku z zakupem produktów leczniczych na receptę bonów na późniejszy zakup leków OTC oraz produktów zdrowotnych i pielęgnacyjnych.

TSUE uznał, że skoro konsument może dokonać wyboru między zakupem produktów leczniczych wydawanych bez recepty a zakupem innych produktów, takich jak produkty zdrowotne i pielęgnacyjne, **boni zakupowe zrównują produkty lecznicze wydawane bez recepty z wymienionymi powyżej pozostałymi produktami, odwołując w ten sposób konsumenta od obiektywnej oceny konieczności zażywania produktów leczniczych.**

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

WYROBY MEDYCZNE

Aktualizacja Q&A EMA dotyczącego wyróbów medycznych

5 lutego 2025 r. na stronie EMA opublikowano nową wersję Q&A dotyczącego wyróbów medycznych³. Zaktualizowany dokument odpowiada na dalsze pytania związane z praktycznym wdrożeniem przepisów rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 („**Rozporządzenia MDR**”⁴, „**Rozporządzenia IVDR**”⁵).

Zmiany w opublikowanym dokumencie obejmują m.in. wybrane kwestie związane z produktami leczniczymi, które jako integralną część zawierają wyrób medyczny iDDC, w tym zagadnienia związane z wnioskami o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, opiniami jednostek notyfikowanych czy deklaracjami zgodności.

Z pełną treścią zaktualizowanego Q&A można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

³ Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices (Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyróbów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyróbów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

OCHRONA ZDROWIA

Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

10 lutego 2025 r. w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów opublikowana została zapowiedź **projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia**.

Nowelizacja na celu ma wprowadzenie systemu **Ewidencji Potencjału Świadczeniodawcy („EPS”)**, umożliwiającego monitorowanie w czasie rzeczywistym potencjału świadczeniodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

EPS ma także docelowo gromadzić dane dotyczące m.in.: całkowitego lub częściowego braku możliwości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z powodu siły wyższej lub przyczyn leżących po stronie usługodawcy. **Informacje te mają być automatycznie dystrybuowane do wszystkich podmiotów realizujących zadania z zakresu nadzoru nad funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia i zarządzania kryzysowego.**

EPS ma umożliwiać organom bieżące monitorowanie m.in.: infrastruktury obiektów związanych z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, zasobów gazów medycznych czy dostępności:

- 1) pracowników medycznych,
- 2) łóżek szpitalnych,
- 3) wyróbów medycznych (kluczowego sprzętu medycznego, np.: CT, RTG, USG, respiratorów),
- 4) środków ochrony indywidualnej.

Przyjęcie projektu przez Radę Ministrów planowane jest na II kwartał 2025 r., z celami projektu oraz informacją o przyczynach i potrzebie rozwiązań w nim planowanych można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

ZAWODY MEDYCZNE I PODMIOTY LECZNICZE

Stanowisko Naczelnej Rady Aptekarskiej dotyczące nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

14 lutego 2025 r. w życie weszła nowelizacja a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. O nowelizacji pisaliśmy szerzej w ostatnim wydaniu **Life Sciences Monitor** [\[link\]](#).

Nowelizacja poszerza katalog podmiotów (m.in. o lekarzy przyjmujących w ramach prywatnych praktyk) uprawnionych do wystawiania recept na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, do których uprawnieni są dzieci i seniorzy. Ustawa wprowadza także zmiany w zakresie wystawiania recept farmaceutycznych.

W związku z wejściem w życie nowych przepisów Naczelna Rada Aptekarska („NRA”) wydała stanowisko dotyczące pobierania opłat za wystawienie recepty farmaceutycznej na refundowany produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia w aptece zalecanego szczepienia ochronnego.

NRA stoi na stanowisku, że w przypadku **pobierania przez apteki opłat za wystawienie recepty na refundowane produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzenia w aptece szczepień finansowanych ze środków publicznych**, działanie to może z bardzo wysokim prawdopodobieństwem zostać **zakwestionowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia („NFZ”)**.

W komunikacie NRA wskazała równocześnie, że w **przypadku szczepień, które nie są finansowane ze środków publicznych i nie są objęte umowami z NFZ, brak jest jednoznacznych przepisów, które mogłyby wykluczyć możliwość pobierania takich opłat.**

Z treścią ustawy można zapoznać się pod następującym: [linkiem](#), treść komunikatu NRA jest dostępna pod następującym: [adresem](#).

Receptomaty, a zawieszenie prawa wykonywania zawodu – prawomocne orzeczenia Naczelnego Sądu Lekarskiego

W lutym br. opublikowane zostały informacje dotyczące publikacji dwóch prawomocnych orzeczeń Naczelnego Sądu Lekarskiego („NSL”) **w związku z działalnością tzw. receptomatów.**

W każdej ze spraw NSL uznał, że zachowania lekarzy wypełniły przesłanki przewinienia zawodowego w myśl art. 53 ustawy o izbach lekarskich⁶.

Pierwsza sprawa związana była z zarzutem wystawiania recept na opioidowy lek przeciwbólowy bez uprzedniego zbadania i analizy dokumentacji medycznej pacjentów. NSL orzekł **karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu na dwa lata.**

Druga ze spraw dotyczyła lekarki, której postawiony został zarzut wystawienia znacznej liczby recept za pośrednictwem systemów teleinformatycznych w okresie, który uniemożliwiał zapoznanie się ze zgłaszanymi przez pacjentów dolegliwościami lub dokumentacją medyczną. NSL uznał, że w sprawie również doszło do popełnienia przewinienia zawodowego, a w konsekwencji wymierzył karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu **na dwa lata i karę pieniężną w wysokości ponad 30 tys. zł. Nałożona kara pieniężna ma zostać przekazana na hospicjum.**

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

⁶ Art. 53 Ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich - Członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, zwane dalej "przewinieniem zawodowym".

BADANIA KLINICZNE

Projekt regulacji o zawodzie psychoterapeuty

11 lutego 2025 r. złożony został poselski projekt ustawy o zawodzie psychoterapeuty oraz samorządzie zawodowym, który przewiduje m.in.:

- wprowadzenie definicji pojęć **psychoterapeuty** i **psychoterapeuty aplikanta**,
- **przyznanie** **zawodowi psychoterapeuty** **statusu zawodu zaufania publicznego**,
- wprowadzenie regulacji dotyczących **tajemnicy zawodowej psychoterapeutów**,
- powołanie **samorządu zawodowego psychoterapeutów**,
- określenie **zasad wykonywania zawodu psychoterapeuty** wraz ustanowieniem reguł ich **odpowiedzialności dyscyplinarnej**,
- stworzenie odpowiedniego **systemu regulującego i standaryzującego proces akredytacji** podmiotów szkolących i ośrodków egzaminacyjnych psychoterapeutów.

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

Nowe Q&A EMA - badania kliniczne produktów leczniczych terapii zaawansowanej

6 lutego 2025 r. na stronie EMA opublikowano nowe Wytyczne⁷ z zakresu badań klinicznych nad produktami leczniczymi terapii zaawansowanej (ENG: *Advanced Therapy Medicinal Products* „ATMP”).

Zgodnie z Rozporządzeniem 1394/2007⁸, na grupę produktów ATMP składają się przede wszystkim – **(i)** produkty lecznicze terapii genowej, **(ii)** produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej, **(iii)** produkty inżynierii tkankowej.

Wytyczne mają charakter multidyscyplinarny i dotyczą m.in.: rozwoju, wytwarzania i kontroli jakości badanych ATMP. Zawierają one m.in. wskazówki dotyczące struktury i wymagań dotyczących danych dla wniosku o badanie kliniczne dla badanych produktów ATMP.

Wytyczne wejdą w życie 1 lipca 2025 r., z ich pełną treścią można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).



⁷ Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials.

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

NAPOJE ALKOHOLOWE

Apel WHO w sprawie ostrzeżeń na opakowaniach alkoholu

14 lutego 2025 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opublikowała raport „**Alcohol health warning labels: a public health perspective for Europe**”, w którym m.in.:

- przedstawiono najnowsze dane dotyczące spożycia alkoholu i szkód związanych z alkoholem w UE,
- opisano rolę etykietowania i ostrzeżeń zdrowotnych z perspektywy ochrony konsumentów i zdrowia publicznego,
- przedstawiono nowe dowody dotyczące wpływu ostrzeżeń zdrowotnych dotyczących alkoholu w UE.

WHO apeluje również o wprowadzenie krajowych regulacji nakazujących umieszczanie ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach napojów alkoholowych.

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



⁹ Druk 981.

¹⁰ Druk 982.

¹¹ Dyrektywa Delegowana Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

WYROBY TYTONIOWE

Ustawa akcyzowa – podpis Prezydenta

28 lutego 2025 r. do podpisu Prezydenta przekazana została nowelizacja ustawy o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw⁹.

Celem ustawy jest objęcie podatkiem akcyzowym nowych kategorii produktów, m.in. urządzeń do waporyzacji (*wielorazowe papierosy elektroniczne, podgrzewacze, urządzenia wielofunkcyjne*), saszetek nikotynowych, a także podniesienie podatku akcyzowego od jednorazowych papierosów elektronicznych.

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

Ustawa dot. aromatów – uchwalenie przez Sejm, przekazanie do prac w Senacie

21 lutego 2025 r. Sejm uchwalił ustawę o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przez następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁰.

Ustawa znana również jako „ustawa dotycząca aromatów” ma na celu implementację do polskiego porządku prawnego unijnej dyrektywy delegowanej 2022/2100¹¹.

Wykonanie dyrektywy ma doprowadzić do zakazania w Państwach Członkowskich wprowadzania do obrotu wyrobów o charakterystycznym aromacie.

Na katalog produktów, które ma objąć zakaz stosowania aromatów, składają się:

- i. papierosy,**
- ii. tytoń do samodzielnego skręcania papierosów,**
- iii. podgrzewane wyroby tytoniowe.**

Z uchwalonym przez Sejm tekstem ustawy i przebiegiem prac legislacyjnych można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

ŻYWNOSĆ

Etykietowanie żywności w UE – sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego UE

W lutym br. zostało opublikowane sprawozdanie specjalne Trybunału Obrachunkowego („Trybunał”), dotyczące etykietowania żywności w UE.

W sprawozdaniu Trybunał podkreślił praktyczny i pomocny dla konsumentów charakter etykiet żywności, a także wskazał na poważne braki przepisów w tym zakresie.

Zdaniem Trybunału, luki w prawie, nieskuteczne kontrole i skomplikowane oznaczenia sprawiają, że konsumenci często czują się zagubieni w zderzeniu z etykietami żywności.

Trybunał sformułował także szereg zaleceń, zgodnie z którymi – m.in. należy:

- **wyeliminować luki w unijnych ramach prawnych dotyczących etykietowania żywności,**
- **zintensyfikować wysiłki w zakresie analizy praktyk etykietowania żywności oraz**
- **podjąć działania, które sprawią, że konsumenci będą lepiej rozumieć informacje zawarte na etykietach żywności.**

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

KOSMETYKI

Kontrole zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne

26 lutego 2025 r. na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego („GIS”) pojawiła się informacja o kontrolach zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne. Zgodnie z komunikatem GIS, w 2024 r. w ramach działań związanych z nadzorem nad produktami kosmetycznymi przeprowadził m.in. akcję związaną z kontrolą warunków wytwarzania produktów kosmetycznych.

Kontrolą GIS objęte zostały w szczególności **małe zakłady wytwórcze, koncentrujące się na tzw. produkcji "domowej", zakłady nowo zgłoszone, a także te, które były kontrolowane w odległym terminie.**

W ramach akcji skontrolowano **387** zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne, w wyniku których wydano **35** decyzji w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości.

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

Badania mikrobiologiczne produktów kosmetycznych – działania GIS

26 lutego 2025 r. na stronie GIS pojawiła się informacja o przeprowadzeniu w 2024 r. w ramach działań związanych z nadzorem nad produktami kosmetycznymi akcji związanej z analizą czystości mikrobiologicznej produktów kosmetycznych. Kontrola koncentrowała się w szczególności na weryfikacji produktów, które przeznaczone są do stosowania w okolicach oczu (**m.in. kremy pod oczy, produkty do demakijażu**).

Zgodnie z zaraportowanymi wynikami do badań pobrano **434** próbki, z czego niezgodne z wymaganymi były **3**.

Komunikat dotyczący wyników przeprowadzonych badań można znaleźć pod: [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 sprawy.