

# LIFE SCIENCES MONITOR

MARZEC 2025

Produkty  
lecnicze

Badania  
kliniczne

Wyroby  
medyczne

Opieka  
zdrowotna

Zawody  
medyczne

Biotechnologia

Refundacja

Apteki

Weterynaria

Suplementy  
diety

Kosmetyki

Żywność

Napoje  
alkoholowe

Wyroby  
tytoniowe

## OCHRONA ZDROWIA

### Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

25 marca 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji („RCL”) opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

**Nowa regulacja ma mieć na celu wprowadzenie Systemu Ewidencji Potencjału Świadczeniodawcy (EPS), który od dnia 1 stycznia 2027 r. ma docelowo zastąpić System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia.**

EPS jest systemem teleinformatycznym, umożliwiającym monitorowanie potencjału świadczeniodawcy.

Zgodnie z projektem, w EPS gromadzone będą m.in.:

- aktualne informacje o danych usługodawcy, łóżkach szpitalnych, pracownikach medycznych czy infrastrukturze związanej z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, **a także**
- dane o częściowym albo całkowitym braku możliwości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z powodu siły wyższej lub z przyczyn leżących po stronie usługodawcy.

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



### Centralna elektroniczna rejestracja - projekt Ministra Zdrowia

24 marca 2025 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Projekt zakłada **wprowadzenie Centralnej Elektronicznej Rejestracji (CER).**

**CER ma pełnić rolę scentralizowanego systemu rejestracji na świadczenia opieki zdrowotnej, w tym umożliwiać ustalenie kolejności ich udzielania pacjentom.**

Ponadto CER ma pozwolić m.in. na:

- **uproszczenie i przyspieszenie procesu rejestracji pacjentów** na świadczenia opieki zdrowotnej,
- ułatwienie dostępu do informacji o **dostępności terminów u wszystkich świadczeniodawców**,
- utworzenie scentralizowanego systemu zgłoszeń na świadczenia opieki zdrowotnej oraz tzw. „poczekalni”, tj. **wspólnego dla wszystkich świadczeniodawców, centralnego wykazu oczekujących na udzielenie świadczeń.**

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

# ZAWODY MEDYCZNE I PODMIOTY LECZNICZE

## Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia

25 marca 2025 r. w życie weszło Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia<sup>1</sup>.

**Celem nowej regulacji jest ustanowienie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space, „EHDS”), a w szczególności:**

- i. poprawienie dostępu osób fizycznych do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i
- ii. kontroli nad nimi w zakresie opieki zdrowotnej.

Ustanowienie EHDS wprowadzi wiele przełomowych zmian w zakresie danych dotyczących zdrowia, m.in. umożliwi:

- szybki dostęp pracowników służby zdrowia do niezbędnych w procesie leczenia informacji, takich, jak: wyniki badań, historia leczenia oraz e-recepty niezależnie od tego czy pacjent znajduje się w kraju, czy za granicą (**pierwotne wykorzystanie danych**),
- wtórne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów takich jak: kształtowanie polityki i działań regulacyjnych, działalność edukacyjna, a także badania naukowe dotyczące sektora ochrony zdrowia (**wtórne wykorzystanie danych**).

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

## Przeciwdziałanie praktykom szkodliwym dla zdrowia - projekt ustawy

10 marca 2025 r. do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów wprowadzono zapowiedź projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego.

Celem planowanych zmian legislacyjnych jest w szczególności: **zwiększenie poziomu przestrzegania praw pacjenta przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych oraz ograniczanie tzw. praktyk pseudomedycznych.**

Planowane zmiany objąć mają m.in.:

- i. postępowania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów oraz *praktyk pseudomedycznych*, a także
- ii. nakładanie przez Rzecznika Praw Pacjenta kar pieniężnych.

Z założeniami planowanej nowelizacji można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

## Porozumienie o współpracy UODO z Naczelną Izbą Lekarską

26 marca 2025 r. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (UODO) zawarł z Prezesem Naczelnej Rady Lekarskiej **porozumienie o współpracy w zakresie ochrony danych osobowych w działalności podmiotów medycznych.**

W ramach planowanych działań instytucje zobowiązały się m.in. do wzajemnego wsparcia w zakresie wdrażania EHDS, a także działań na rzecz promowania zasad ochrony danych osobowych w sektorze zdrowia.

Z komunikatem NIL dotyczącym współpracy można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

Komunikat UODO jest dostępny pod następującym: [linkiem](#).

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847.

## BADANIA KLINICZNE

### Mapa badań klinicznych - nowa funkcjonalność CTIS

3 marca 2025 r. na stronie Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, „EMA”) opublikowano komunikat zgodnie z którym w **Systemie Informacji o Badaniach Klinicznych („CTIS” - Clinical Trial Information System) wprowadzono nową funkcjonalność - interaktywną mapę badań klinicznych („Mapa”).**

Zgodnie z komunikatem, udostępnienie Mapy ma zwiększyć dostęp do badań klinicznych w UE poprzez zapewnienie pacjentom i pracownikom służby zdrowia łatwego dostępu do kompleksowych informacji na temat badań klinicznych prowadzonych w ich okolicy w czasie rzeczywistym. Dodatkowo umożliwia ona m.in. wyszukiwanie prowadzonych badań klinicznych według lokalizacji oraz jednostki chorobowej.

Mapę można znaleźć pod następującym: [linkiem](#), zaś z komunikatem EMA można zapoznać pod: [linkiem](#).



## PRODUKTY LECZNICZE

### Leki o krytycznym znaczeniu – wniosek Komisji Europejskiej

11 marca 2025 r. opublikowany został projekt wniosku Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia w sprawie leków krytycznych<sup>2</sup>. Docelowo nowe regulacje mają przyczynić się do wsparcia unijnego sektora farmaceutycznego poprzez działanie na rzecz zmniejszenia problemu niedoborów dostępu do leków.

Wśród proponowanych rozwiązań znalazły się m.in.:

- i. łatwiejszy dostęp dla projektów strategicznych dla rynku farmaceutycznego do finansowania, przyspieszonego wsparcia administracyjnego i naukowego,
- ii. założenie przez państwa członkowskie wykorzystywania zamówień publicznych do dywersyfikacji łańcuchów dostaw i zachęcania do ich zwiększania (np. monitorowanie łańcuchów dostaw w przypadku leków o krytycznym znaczeniu), a także,
- iii. w celu zwalczania problemu różnic w dostępności ww. produktów, wspólne zamówienia publiczne państw członkowskich.

Ponadto KE opublikowała również **wytyczne skierowane do państw członkowskich dotyczące finansowania produkcji leków**. Wytyczne dotyczą m.in. możliwości ubiegania się o pomoc publiczną w zakresie projektów strategicznych na rynku farmaceutycznym (dostępne pod: [linkiem](#)<sup>3</sup>).

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

<sup>2</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795.

<sup>3</sup> Guidance on the application of State aid rules in the context of the Critical Medicines Act.

## NAPOJE ALKOHOLOWE

### Zmiany w reklamie i promocji napojów alkoholowych - projekt Ministra Zdrowia

12 marca 2025 r. na stronie RCL pojawił się długo zapowiadany przez Ministerstwo Zdrowia projekt ustawy o zmianie ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wspomniany projekt regulacji zakłada wiele istotnych zmian w zakresie reklamy i promocji alkoholu, m.in.:

- rozszerzenie definicji **promocji napojów alkoholowych**;
- wprowadzenie wymogów dotyczących **opakowań napojów alkoholowych**;
- włączenie piwa do **zakazu promocji napojów alkoholowych**;
- obowiązek żądania przez sprzedawcę lub podającego napoje alkoholowe, w przypadku wątpliwości co do pełnoletności nabywcy, okazania dokumentu stwierdzającego wiek oraz **obowiązek odmowy sprzedaży** napoju w przypadku nieokazania ww. dokumentu;
- wprowadzenie **zakazu promocji napojów alkoholowych na wydzielonych stoiskach**;
- wprowadzenie **zakazu sprzedaży alkoholu w postaci innej niż płynna**, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej;
- **zaostwienie kar za prowadzenie reklamy i promocji napojów alkoholowych** oraz informowanie o sponsorowaniu imprez masowych (kara grzywny od 20 000 do 750 000 złotych, rozszerzenie katalogu kar o karę ograniczenia wolności z możliwością nałożenia obu kar jednocześnie).

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

### Wyniki kontroli jakości wina

14 marca 2025 r. na stronie Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno - Spożywczych („IJHARS”) opublikowano komunikat dotyczący wyników przeprowadzonej w 2024 r. kontroli jakości produktów pochodzących z polskich winnic.

Podczas kontroli zweryfikowano m.in. poprawność informacji umieszczanych na etykietach win, a także ich cechy organoleptyczne.

U 60% spośród 25 skontrolowanych podmiotów stwierdzono uchybienia i nieprawidłowości. Przypadki nieprawidłowego znakowania partii win obejmowały m.in.: **(i) wskazywanie na etykiecie niewłaściwej zawartości alkoholu, (ii) a także umieszczanie na nich kodu QR, dotyczącego wykazu składników, bez wskazania do jakich informacji prowadzi ten kod oraz (iii) błędy w zakresie wskazywania danych butelkującego, brak wskazania miejsca wytworzenia wina i dokładnego miejsca butelkowania.**

W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości na podmioty nałożono **kary pieniężne, wydano decyzje nakazujące poddanie produktów określonym zabiegom i zakazujące wprowadzania do obrotu towarów niespełniających wymagań jakości, nałożono mandaty karne i wydano zalecenia pokontrolne.**

Zgodnie z komunikatem IJHARS, postępowania nadal trwają, tym samym sankcje mogą jeszcze ulec zmianie.

Z komunikatem IJHARS dotyczącym kontroli można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

## ŻYWNOSĆ

### Wyniki kontroli jakości masła

6 marca 2025 r. na stronie IJHARS opublikowany został komunikat dotyczący **wyników przeprowadzonej w lutym 2025 r. kontroli jakości masła w sklepach wysokopowierzchniowych.**

Kontrola w znacznej większości (97%) **potwierdziła deklarowaną jakość i zgodność produktów z przepisami**, a w 87,5% także ich **prawidłowe oznakowanie**. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości IJHARS zapowiedziała wystosowanie zaleceń pokontrolnych, a także wszczęcie postępowań administracyjnych w celu wymierzenia kar pieniężnych.

Z komunikatem IJHARS dotyczącym kontroli można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).

# WYROBY TYTONIOWE I NIKOTYNOWE

## Projekt nowelizacji ustawy tytoniowej

17 marca 2025 r. do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów wprowadzono zapowiedź projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Projekt zakłada m.in. **wprowadzenie całkowitego zakazu sprzedaży jednorazowych e-papierosów (z nikotyną lub bez)** oraz **wprowadzenie zakazu aromatów charakterystycznych w woreczkach nikotynowych** - dopuszczenie sprzedaży wyłącznie woreczków zawierających składniki, które nadają zapach lub smak tytoniu. O nowelizacji pisaliśmy więcej w [SKS Legal Alert](#).

Z założeniami planowanej nowelizacji można się zapoznać pod następującym: [linkiem](#).



## Przepisy dotyczące akcyzy na saszetki oraz inne wyroby nikotynowe ogłoszone

18 marca 2025 r. w Dzienniku Ustaw ogłoszono ustawę z dnia 20 lutego 2025 roku o zmianie ustawy o podatku akcyzowym, ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw.

Ustawa zakłada m.in. **objęcie podatkiem akcyzowym nowych kategorii produktów, m.in. urządzeń do waporyzacji** (wielorazowe papierosy elektroniczne, podgrzewacze, urządzenia wielofunkcyjne) **saszetek nikotynowych** oraz innych wyrobów nikotynowych, a także podniesienie podatku akcyzowego od płynu do papierosów elektronicznych zawartego w jednym jednorazowym papierosie elektronicznym.

Ustawa w zakresie zmiany przepisów akcyzowych weszła w życie 1 kwietnia 2025 r., z zastrzeżeniem harmonogramu dot. stopniowego wzrostu stawek akcyzy (mapa akcyzowa).

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

## Przepisy dotyczące akcyzy na saszetki oraz inne wyroby nikotynowe ogłoszone

31 marca 2025 r. Prezydent podpisał ustawę z dnia 21 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, tzw. „ustawa dotycząca aromatów”, która została również ogłoszona w Dzienniku Ustaw.

Nowelizacja ma na celu implementację dyrektywy delegowanej 2022/2100<sup>4</sup>, wprowadza m.in. definicję podgrzewanego wyrobu tytoniowego. Więcej o nowej regulacji pisaliśmy w poprzednim **Life Sciences Monitor**, który można znaleźć pod: [linkiem](#).

Ustawa wejdzie w życie 17 kwietnia 2025 r., z pełną treścią nowelizacji można zapoznać się pod: [linkiem](#).

<sup>4</sup> 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.



**Jacek Myszko**

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ [jacek.myszko@skslegal.pl](mailto:jacek.myszko@skslegal.pl)



**Martyna Jakubiak**

Prawnik, radca prawny

☎ +48 698 173 297

✉ [martyna.jakubiak@skslegal.pl](mailto:martyna.jakubiak@skslegal.pl)



**Zuzanna Osiej**

Prawnik

☎ +48 538 156 787

✉ [zuzanna.osiej@skslegal.pl](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.