



PRODUCTS & HEALTH UPDATE

Marzec 2022

PRODUCTS & HEALTH UPDATE

Marzec 2022

Poniżej przedstawiamy zestawienie najważniejszych wydarzeń i zmian w prawie (w tym planowanych) z obszaru **prawa produktowego oraz life sciences & health care**, które miały miejsce **w lutym 2022 r.**

KONOPIE

NOWELIZACJA USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII (ZOB. [TUTAJ](#), [TUTAJ](#) ORAZ [TUTAJ](#))

- 8 lutego 2022 r. Sejm przyjął dwa projekty zmian w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. Oba projekty ustaw zostały już skierowane do Senatu.
- Zmiany obejmują w szczególności:
 - podwyższenie limitu zawartości THC do 0,3 % w przeliczeniu na suchą masę oraz
 - możliwość uprawy konopi innych niż włókniste i zbioru ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego przez instytuty badawcze.

ZMIANA KLASYFIKACJI ZIELA ORAZ ŻYWICY KONOPI (ZOB. [TUTAJ](#) ORAZ [TUTAJ](#))

- 19 lutego 2022 r. weszło w życie rozporządzenie MZ w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.
- Rozporządzenie zakłada wykreślenie pozycji „ziela konopi innych niż włókniste” oraz „żywicy konopi” z grupy środków odurzających grupy IV-N, co oznacza rozszerzenie zakresu ich stosowania. Dotychczas mogły one być wykorzystywane jedynie w celu prowadzenia badań oraz w leczeniu zwierząt.

NOWE WYTYCZNE GIF W SPRAWIE IMPORTU ORAZ EKSPORTU SUBSTANCJI KONROLOWANYCH (ZOB. [TUTAJ](#))

- Na stronie GIF pojawiła się infomacja w zakresie uzyskiwania pozwoleń na przywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie, wywóz albo wewnątrzwspólnotową dostawę substancji psychotropowych, środków odurzających oraz prekursorów kat. 1.
- Nowe wytyczne mają na celu zoptymalizowanie procedury poprzez wyjaśnienie, w jaki sposób należy składać wniosek, aby mógł on zostać rozpatrzony przez urząd.



REGULACJE DOT. PRODUKTÓW

DZIAŁANIA UOKiK W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW (ZOB. [TUTAJ](#))

- W lutym 2022 r. Inspekcja Handlowa na zlecenie Prezesa UOKiK skontrolowała bezpieczeństwo blisko 72 tysięcy ładowarek i zasilaczy. Wśród testowanych urządzeń tylko jeden model był zgodny z wymogami zarówno formalnymi, jak i konstrukcyjnymi.

WYROBY MEDYCZNE

PROJEKT USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH PRZYJĘTY PRZEZ NADZWYCZAJNĄ PODKOMISJĘ SEJMOWĄ (ZOB. [TUTAJ](#))

- 8 lutego 2022 r. nadzwyczajna podkomisja sejmowa ostatecznie przyjęła projekt ustawy o wyrobach medycznych, a Komisja Zdrowia zatwierdziła jej sprawozdanie i 23 lutego 2022 r. został on przekazany do Sejmu, który uchwalił ustawę.
- Utrzymano** rewolucyjne zmiany w reklamie wyrobów medycznych i system wysokich kar administracyjnych. Spodziewane jest szybkie przyjęcie ustawy przez Senat.

WSPÓLNY PLAN WDROŻENIA W RAMACH IVDR (ZOB. [TUTAJ](#))

- W lutym na stronie KE opublikowano wspólny plan wdrożenia dotyczący działań uznanych za niezbędne do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania nowych ram prawnych dla wyrobów medycznych w ramach IVDR.

NOWE WYTYCZNE DLA WYROBÓW KLASY D W RAMACH IVDR (ZOB. [TUTAJ](#))

- 15 lutego 2022 r. MDCG opublikowała wytyczne dotyczące sposobu, w jaki jednostki notyfikowane powinny zarządzać diagnostyką in vitro wysokiego ryzyka w ramach IVDR.
- W wytycznych określono, w jaki sposób jednostki notyfikowane mogą spełniać wymagania dotyczące weryfikacji partii produktów wysokiego ryzyka klasy D w tym najlepsze praktyki, które należy przestrzegać podczas przeprowadzania procedur oceny zgodności.

WYTYCZNE MDCG DOT. WŁAŚCIWEGO NADZORU SPRAWOWANEGO PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE (ZOB. [TUTAJ](#))

- W lutym 2022 r. na stronie KE ukazały się wytyczne MDCG dotyczące właściwego nadzoru w odniesieniu do przepisów przejściowych na mocy art. 120 MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami zgodności zgodnie z MDD lub AIMDD.
- Dokument ten ma zastosowanie do jednostek notyfikowanych, które zgodnie z prawem wydały certyfikaty zgodności na podstawie MDD lub AIMDD, niezależnie od tego, czy złożyły wniosek o wyznaczenie, czy zostały wyznaczone na mocy MDR.





BADANIA KLINICZNE

NOWE WYTYCZNE DOT. BADAŃ KLINICZNYCH W UE (ZOB. [TUTAJ](#), [TUTAJ](#), [TUTAJ](#)).

- KE opublikowała piątą wersję pytań i odpowiedzi do rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych („CTR”). Dokument zawiera ogólne wskazówki w zakresie wdrażania CTR.
- Dodatkowo na stronie KE opublikowano zaktualizowane wytyczne dla dokumentacji jakościowej produktów leczniczych w badaniach klinicznych

FORMULARZ ZGODNOŚCI W ZAKRESIE GROMADZENIA, PRZECHOWYWANIA I PRZYSZŁEGO WYKORZYSTANIA LUDZKICH PRÓBEK BIOLOGICZNYCH (ZOB. [TUTAJ](#))

- Na stronie KE opublikowano formularz dot. zbierania, przechowywania i przyszłego wykorzystywania próbek biologicznych od uczestników badania klinicznego w zakresie zgodności z Rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

LEKI

WSPÓLNY STANDARD UE (ZOB. [TUTAJ](#))

- Europejska Sieć Regulacji Rynku Leków przyjęła wspólny standard dla elektronicznych informacji o produktach (ePI) dotyczących leków w UE. Ma to na celu rozpowszechnianie bezstronnych i aktualnych informacji o wszystkich lekach dostępnych dla pacjentów w UE za pośrednictwem kanałów elektronicznych.

NOWE WYTYCZNE UE DOT. DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH (ZOB. [TUTAJ](#))

- 21 lutego 2022 r. KE opublikowała tom 4. wytycznych UE dotyczących dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.

LEKI WETERYNARYJNE

DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCJI DLA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (ZOB. [TUTAJ](#) ORAZ [TUTAJ](#))

- W lutym na stronie KE ukazały się dwa rozporządzenia wykonawcze Komisji (2021/1248 i 2021/1280) w sprawie dobrej praktyki dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych oraz substancji czynnych stosowanych jako surowce wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
- Rozporządzenia są oparte na wytycznych w sprawie zasad Dobrej Praktyki Dystrybucji Substancji Czynnych Stosowanych u Ludzi (2015/C 95/01).

KOSMETYKI

OPINIE SCCS

- Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) przyjął ostateczną opinię dot. prostaglandyn i analogów prostaglandyn stosowanych w produktach kosmetycznych (zob. [tutaj](#)).
- W lutym SCCS otrzymał wnioski o wydanie opinii naukowych w zakresie: cytralu w odniesieniu do punktu końcowego działania uczulającego (zob. [tutaj](#)), kwasu salicylowego (zob. [tutaj](#)), Salicylanu benzylu (Benzyl) (zob. [tutaj](#)), metyloparabenu (zob. [tutaj](#)).

OPINIE SCHEER

- SCHEER wydał wstępną opinię naukową na temat "Projektu środowiskowych norm jakości dla substancji priorytetowych zgodnie z ramową dyrektywą wodną" – karbamazepina. Opinia dot. toksyczności i wyznaczenia standardów jakościowych m.in w zakresie wód słodkowodnych w celu minimalizacji ryzyka dla zdrowia ludzi związanego ze spożyciem ryb i innych organizmów wodnych. Zgłaszać uwagi można do 22 marca 2022 r. (zob. [tutaj](#)).

SUPLEMENTY DIETY

ZESPÓŁ DS. SUPLEMENTÓW DIRTY – PIPERYNA I ALA W SUPLEMENTACH DIETY (ZOB. [TUTAJ](#))

- W lutym Zespół ds. Suplementów Diety przy GIS wydał dwie nowe uchwały.
- Pierwsza z nich określa maksymalną ilość piperyny w suplementach diety: suplementy diety w zalecanej dziennej porcji mogą zawierać do 2 mg tego związku chemicznego. Druga uchyliła natomiast uchwałę z 2016 r. w sprawie wyrażenia opinii o produkcie o nazwie Kwas alfa-liponowego (ALA).
- Przedmiotem dyskusji Zespołu była również możliwa aktualizacja stanowisk odnoszących się do betaalaniny oraz pieprzu metystynowego (Piper methysticum). Te pozostają jednak niezmienione.



ŻYWNOSĆ

PLANOWANE ZMIANY DOT. OZNAKOWANIA ŻYWNOSCI (ZOB. [TUTAJ](#))

- KE planuje zmianę rozporządzenia nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. Zmiany są częścią unijnej strategii i mają pomóc konsumentom w dokonywaniu zdrowszych i bardziej zrównoważonych wyborów żywności oraz w walce z marnotrawstwem żywności.
- Planowane zmiany obejmują w szczególności wprowadzenie obowiązkowego oznaczania wartości odżywczej z przodu opakowania, zmianę oznaczania daty, rozszerzenie obowiązku podawania informacji o pochodzeniu niektórych produktów. Konsultacje publiczne trwały do 7 marca 2022 r.

NOWE ZASADY STOSOWANIA NAZW NAPOJÓW SPIRYTUSOWYCH W OZNAKOWANIU ŚRODKA SPOŻYWCZEGO (ZOB. [TUTAJ](#))

- KE opublikowała wytyczne dot. definicji, opisu, prezentacji i etykietowania napojów spirytusowych oraz stosowania nazw napojów spirytusowych w prezentacji i etykietowaniu innych środków spożywczych, jak również ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych.



KONTAKT

Agnieszka Majka

PARTNER

+48 694 896 708

agnieszka.majka@ngllegal.com

Celina Bujalska

SENIOR ASSOCIATE

+48 694 897 098

celina.bujalska@ngllegal.com

Anna Wiktorow-Bojska

ASSOCIATE

+48 697 504 093

anna.wiktorow@ngllegal.com

Paulina Rosłon

JUNIOR ASSOCIATE

+48 791 850 340

paulina.roslon@ngllegal.com