

A dark, textured background featuring a variety of flowers including yellow daisies, pink petals, and small white and blue blossoms. Two glass vials filled with white pills are lying on their sides, and a wooden spoon holds a small pile of white pills in the foreground.

PRODUCTS & HEALTH UPDATE

Maj 2023

Co nowego w Products & Health w Polsce

Maj 2023

Przed Państwem kolejna edycja podsumowania wydarzeń i zmian w prawie (w tym planowanych zmian) z obszaru life sciences & health care oraz prawa produktowego w Polsce oraz UE, które miały miejsce w marcu oraz kwietniu 2023 r. Życzymy miłej lektury!

[#regulacje dot. produktów](#) [#wyroby medyczne](#) [#leki](#)
[#badania kliniczne](#) [#weterynaria](#) [#żywność](#) [#ochrona zdrowia](#) [#wydarzenia](#)

PRODUKTY

PROJEKT ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE OGÓLNEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW (zob. [tutaj](#))

- 30 marca 2023 r. Parlament Europejski przyjął projekt rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Nowa regulacja przepisów dot. bezpieczeństwa produktów konsumenckich w UE dostosowuje obowiązującą dyrektywę o ogólnym bezpieczeństwie produktów do najnowszych zmian w zakresie cyfryzacji i gwałtownego wzrostu zakupów online. W ramach tej nowelizacji skupiono się m.in. na:
 - bezpieczeństwie produktów powiązanych z nowymi technologiami, jak również na wyzwaniach wynikających z rozwoju sprzedaży internetowej,
 - zapewnieniu lepszego egzekwowania przepisów oraz skuteczniejszego i bardziej równomiernego nadzoru rynku,
 - poprawieniu wycofywania niebezpiecznych produktów z rąk konsumentów.
- Projekt zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym UE oraz wejdzie w życie po zaakceptowaniu jego treści przez Radę UE. Rozporządzenie będzie stosowane 18 miesięcy po jego wejściu w życie.

WYROBY MEDYCZNE

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH (zob. [tutaj](#))

- Długo oczekiwane rozporządzenie w sprawie reklamy wyrobów medycznych weszło w życie 13 maja 2023 r.
- Przepisy rozporządzenia stanowią doprecyzowanie wymagań dotyczących prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, które zostały wprowadzone na poziomie ustawowym. Określają one m.in. zakres niezbędnych danych podawanych w reklamie, treść ostrzeżeń, jak również sposób prezentowania reklamy wyrobów medycznych.
- Zgodnie z treścią rozporządzenia, reklama wyrobów niespełniająca wymogów w nim określonych, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed 13 maja 2023 r., może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r.



DECYZJA I OPINIA EXPAMED W SPRAWIE CECP (zob. [tutaj](#))

- W dniu 2 marca 2023 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję i opinię ekspertów w ramach procedury konsultacji oceny klinicznej (CECP) Expamed. Opinia odzwierciedla poglądy niezależnych ekspertów na temat sprawozdania z oceny klinicznej (CEAR) jednostki notyfikowanej. Opinia jest przedstawiona w kontekście CECP, która jest dodatkowym elementem oceny zgodności dokonywanej przez jednostki notyfikowane dla określonych wyrobów wysokiego ryzyka.
- Po rozważeniu opinii ekspertów jednostka notyfikowana musi w razie potrzeby doradzić producentowi możliwe działania, takie jak szczególne ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania, ograniczenia okresu ważności certyfikatu, szczególne badania PMCF oraz dostosowanie instrukcji używania lub SSCP lub może nałożyć inne ograniczenia w swoim sprawozdaniu z oceny zgodności.

WYTYCZNE MDCC

W marcu 2023 r. opublikowano następujące publikacje Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCC):

- Bieżące opracowanie wytycznych i wyników przez podgrupy MDCC (zob. [tutaj](#)),
- Pytania i odpowiedzi dotyczące praktycznych aspektów związanych z wdrożeniem rozporządzenia (UE) 2023/607 - przedłużenie okresu przejściowego MDR i usunięcie klauzuli „sell off” (zob. [tutaj](#)).

HELPDESK UDI W UE (zob. [tutaj](#))

- W marcu 2023 r. uruchomiono nowy Helpdesk UDI w UE. Pomaga on podmiotom gospodarczym we wdrażaniu wymagań wprowadzonych przez system unikalnej identyfikacji wyrobów.

LEKI

REFORMA PRAWA FARMACEUTYCZNEGO W UE (zob. [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska opublikowała swoją propozycję nadchodzącej rewizji unijnego prawodawstwa farmaceutycznego – największej reformy od ponad 20 lat, która ma zapewnić przyszłościowy i odporny na kryzysy system regulacyjny.
- Reforma obejmuje obszary związane z rejestracją oraz wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych, jak również dystrybucją, skróceniem podstawowych okresów ochronnych, wpływem wytwarzania produktów leczniczych na środowisko i działalnością Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- Na stronie internetowej KE opublikowano również pytania i odpowiedzi dotyczące zmiany prawodawstwa farmaceutycznego – zob. [tutaj](#).



DZIAŁANIA UE W ZAKRESIE OPORNOŚCI NA ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE (zob. [tutaj](#))

- W dniu 26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska przyjęła wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie intensyfikacji działań UE w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia "Jedno zdrowie", któremu towarzyszył dokument roboczy służb Komisji, jako część pakietu farmaceutycznego.
- Na stronie internetowej KE opublikowano również pytania i odpowiedzi dotyczące zalecenia w sprawie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – zob. [tutaj](#).

EMA - NOWE FUNKCJE PROGRAMU PRIME (zob. [tutaj](#))

- EMA wprowadza szereg nowych funkcji do programu PRIME, aby wzmocnić wsparcie dla rozwoju leków w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych. Program PRIME umożliwia wcześniejszą dostępność leków zmieniających życie pacjentów. Do końca 2022 r. 26 leków, które skorzystały ze wsparcia PRIME, otrzymało pozytywną rekomendację do zatwierdzenia w UE.
- Wdrożenie nowych funkcji jest następstwem przeglądu pierwszych 5 lat doświadczeń z programem, który uwypuklił pewne możliwości jego dalszego wzmocnienia.

RAPORT EMA - ROZWÓJ NAUK REGULACYJNYCH W UE (zob. [tutaj](#))

- EMA opublikowała raport podsumowujący średniookresowe osiągnięcia strategii w zakresie nauki regulacyjnej (RSS) do 2025 roku. Raport zawiera przegląd głównych rezultatów osiągniętych między marcem 2020 r. a grudniem 2022 r. w obszarach dotyczących ludzi i weterynarii. Raport jest dostępny w języku angielskim – [tutaj](#).

ZMIENIONE OPŁATY ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU DO EMA (zob. [tutaj](#))

- EMA opublikowała szczegółowe informacje na temat zmienionych opłat w związku z przyjęciem rozporządzenia Komisji (UE) 2023/699 z dnia 29 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w odniesieniu do dostosowania opłat EMA do wskaźnika inflacji ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2023 r.
- Każdego roku Komisja Europejska przyjmuje rozporządzenie dostosowujące opłaty wnoszone na rzecz Agencji w odniesieniu do stopy inflacji w Unii Europejskiej za poprzedni rok. W 2022 r. stopa inflacji wyniosła 10,4%.

KOMUNIKATY MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE LEKÓW NIEPODLEGAJĄCYCH FINANSOWANIU W RAMACH PROCEDURY RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWYCH (zob. [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 20 i 6 marca oraz 26 kwietnia 2023 r. Minister Zdrowia ogłosił listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.



BADANIA KLINICZNE

USTAWA O BADANIACH KLINICZNYCH WESZŁA W ŻYCIE (zob. [tutaj](#))

- 14 kwietnia 2023 r. weszła w życie ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi została ogłoszona w Dzienniku Urzędowym RP.
- Nowe przepisy mają na celu zapewnienie stosowania w Polsce rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych (CTR). Ustawa zawiera m.in. przepisy dotyczące odszkodowań za szkody dla uczestników badań wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, a także ubezpieczeń OC badacza i sponsora.

WETERYNARIA

ZMIANY W CENNIKACH REJESTRACJI LEKÓW WETERYNARYJNYCH (zob. [tutaj](#))

- W dniu 13 kwietnia 2023 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Nowe przepisy oznaczają znaczny wzrost cen rejestracji leków przeznaczonych do użytku weterynaryjnego, co w konsekwencji może prowadzić do podwyżek cen leków dla zwierząt.

PROJEKT USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH MAJĄCYCH NA CELU POPRAWĘ NADZORU NAD ZDROWIEM I OCHRONĄ ZWIERZĄT (zob. [tutaj](#))

- W marcu 2023 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o szczególnych rozwiązaniach mających na celu poprawę nadzoru nad zdrowiem i ochroną zwierząt.
- Projekt obejmuje takie kwestie jak zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu lekarza weterynarii, nadanie weterynaryjnego numeru identyfikacyjnego czy odroczenie wprowadzenia elektronicznej książki leczenia zwierząt i mechanizmu odbioru interwencyjnego zwierząt. Przewiduje się również wprowadzenie obowiązku monitorowania rzeżni.

ŻYWNOSĆ

OTWARTE KONSULTACJE: RZEPAK OLEISTY MS8, RF3, MS8 × RF3 (zob. [tutaj](#))

- W dniu 26 kwietnia 2023 r. EFSA opublikował nową opinię w sprawie genetycznie zmodyfikowanego rzepaku przeznaczonego na żywność i paszę. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy społeczeństwo może zgłaszać uwagi do tej opinii przez 1 miesiąc.



OCHRONA ZDROWIA

PROJEKT USTAWY O JAKOŚCI W OCHRONIE ZDROWIA ODRZUCONY (zob. [tutaj](#))

- W dniu 14 kwietnia 2023 r. Sejm podjął uchwałę Senatu o odrzuceniu projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta. W wyniku głosowania projekt ustawy został w całości odrzucony.
- Nowe przepisy miały określać zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, m.in. wprowadzał uregulowania w zakresie autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, monitorowania zdarzeń niepożądanych, akredytacji w ochronie zdrowia oraz tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych.

ZMIANY W WYDAWANIU REFUNDOWANYCH LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH NA RECEPTĘ (zob. [tutaj](#))

- 26 kwietnia 2023 r. weszła w życie nowelizacja zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawierania umów na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę.
- Powyższe oznacza obowiązek modyfikacji wzoru wniosku o zawarcie umowy na realizację recept i jego załączników lub odstąpienie od obowiązku składania wniosku o zawarcie umowy w postaci papierowej.

NOWA REGULACJA DLA APTEK (zob. [tutaj](#))

- W dniu 11 maja 2023 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek.
- Zmiany dotyczą obowiązku przeprowadzania badań jakości leków recepturowych i aptecznych oraz procedury wysyłki tych leków do badań. Ponadto, rozporządzenie zmienia m.in. termin na dostosowanie się podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne do wymogów monitorowania temperatury i wilgotności w niektórych pomieszczeniach i urządzeniach aptecznych. Farmaceuci mają 3 lata na dostosowanie się do nowych obowiązków.

NADCHODZĄCE WYDARZENIA

- 10 maja 2023 r. ruszyła nowa inicjatywa OPPM Technomed dla firm członkowskich: Cykliczne spotkania – „[Środa z reklamą wyrobów medycznych](#)”. Agnieszka Majka - Partner naszego Zespołu Products & Health bierze udział w spotkaniach w charakterze eksperta, omawiając – co tydzień o tej samej porze – najważniejsze problemy dotyczące nowych przepisów o reklamie wyrobów medycznych.

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

SENIOR ASSOCIATE

+48 697 504 093

anna.wiktorow@ngllegal.com

Paulina Rosłon-Horosz

JUNIOR ASSOCIATE

+48 791 850 340

paulina.roslon@ngllegal.com