

A detailed photograph of a traditional apothecary. In the foreground, several wooden bowls are filled with various dried herbs and botanicals: a large bowl of yellow flowers, a bowl of lavender, a bowl of blue flowers, and several smaller bowls containing different types of seeds and ground herbs. In the background, there are several glass bottles with white labels, a white mortar and pestle, and a brass balance scale. The entire scene is set on a dark wooden surface.

# PRODUCTS & HEALTH UPDATE

Lipiec 2023

# Co nowego w Products & Health w Polsce

Lipiec 2023 r.

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 **maju oraz czerwcu 2023 r.** Życzymy miłej lektury!

#regulacje dot. produktów kliniczne    #wyroby medyczne    #leki    #weterynaria    #badania  
#refundacja    #żywność    #ochrona zdrowia

## PRODUKTY

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE OGÓLNEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW WESZŁO W ŻYCIE (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 12 czerwca 2023 r. weszło w życie rozporządzenie (UE) 2023/988 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 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.
- Rozporządzenie będzie stosowane od 13 grudnia 2024 r.

## WYROBY MEDYCZNE

WAŻNE ZMIANY DLA SEKTORA WYROBÓW MEDYCZNYCH OD 1 LIPCA 2023!

- 30 czerwca 2023 r. zakończył się okres przejściowy dla reklamy wyrobów medycznych. Tym samym od 1 lipca 2023 r. wszystkie reklamy muszą spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (uWM) oraz z Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (zob. [tutaj](#) komunikat Prezesa URPL)
- Z dniem 1 lipca 2023 r. uruchomione zostały na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), elektroniczne platformy gromadzenia informacji o podmiotach i wyrobach wprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. [tutaj](#)), tj.:
  - Wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium RP, o którym mowa w art. 21 uWM - [tutaj](#),



- System gromadzenia informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych na terytorium RP przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej - zwany wykazem użytkowników wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 22 uWM - [tutaj](#).
- Od 1 lipca 2023 r. producent wyrobu wykonywanego na zamówienie, upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu wykonywanego na zamówienie niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz importer wyrobu wykonywanego na zamówienie są obowiązani do złożenia wniosku o rejestrację prowadzonej działalności do Prezesa URPL przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Obowiązek dotyczy podmiotów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP (zob. [tutaj](#)).

#### PRZEDŁUŻENIE PRZEPISÓW PRZEJŚCIOWYCH DOTYCZĄCYCH NIEKTÓRYCH PRODUKTÓW BEZ PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO WYMNIENIONYCH W ZAŁĄCZNIKU XVI DO MDR (zob. [tutaj](#))

- Od 22 czerwca ma zastosowanie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1194 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/2346 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do MDR.
- Rozporządzenie przewiduje przedłużenie przepisów przejściowych dotyczących produktów wymienionych w załączniku XVI, w związku z którymi prowadzone są badania kliniczne lub w przypadku których jednostka notyfikowana musi być zaangażowana w procedurę oceny zgodności.

#### RAPORT ROCZNY PREZESA URPL ZA 2022 R. (zob. [tutaj](#))

W dniu 8 maja 2023 r. na stronie URPL ukazał się Raport Roczny Prezesa URPL za 2022 r. Raport obejmuje informacje podsumowujące roczną działalność statutową Urzędu w obszarach rejestracji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych. Opracowanie uwzględnia także dane dotyczące inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, wydawania Farmakopei Polskiej, a także prowadzonych przez Urząd działań w zakresie współpracy międzynarodowej.

#### WYTYCZNE MDCC

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

- Zaktualizowane wytyczne dotyczące istotnych zmian w odniesieniu do przepisu przejściowego na mocy art. 120 MDR (zob. [tutaj](#)),
- Stanowisko MDCC w sprawie stosowania art. 97 MDR do starszych wyrobów, dla których certyfikat MDD lub AIMDD wygasa przed wydaniem certyfikatu MDR (zob. [tutaj](#)).



ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA ZMIENIAJĄCE  
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ZLECANIA NA ZAOPATRZENIE  
W WYROBY MEDYCZNE ORAZ ZLECENIA NAPRAWY WYROBU  
MEDYCZNEGO (zob. [tutaj](#))

1 lipca 2023 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy. Rozporządzenie obejmuje zmiany porządkujące informacje zawarte w zleceniu, a także dostosowujące ich zakres do uruchomienia systemu informatycznego do wystawiania zleceń w postaci elektronicznej.

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE WYSTAWIANIA,  
WERYFIKOWANIA I REALIZOWANIA ZLECEŃ NA  
ZAOPATRZENIE I ZLECEŃ NAPRAWY WYSTAWIANYCH  
W POSTACI ELEKTRONICZNEJ (zob. [tutaj](#))

- 23 czerwca 2023 r. Minister Zdrowia poinformował o uruchomieniu z dniem 1 lipca 2023 r. funkcjonalności wystawiania i realizacji zlecenia, o której mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Do dnia 30 września 2023 r. zlecenia na wyroby medyczne i zlecenia naprawy mogą być wystawiane, weryfikowane i realizowane na dotychczasowych zasadach.

## LEKI

RAPORT ROCZNY EMA 2022 (zob. [tutaj](#))

EMA opublikowała swój Raport roczny 2022. Sprawozdanie zawiera przegląd działań Agencji mających na celu ochronę i promowanie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w UE. W raporcie cyfrowym przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące oceny i monitorowania leków stosowanych u ludzi i weterynaryjnych oraz wybrane kluczowe dane liczbowe. Raport zawiera również interaktywną oś czasu przedstawiającą ważne kamienie milowe w 2022 roku.

PROJEKT ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA  
ZMIENIAJĄCEGO ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYMAGAŃ  
DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA (zob. [tutaj](#))

27 czerwca 2023 r. na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji (RCL) opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Projekt znajduje się obecnie na etapie konsultacji publicznych. Nowelizacja ma służyć dostosowaniu treści rozporządzenia do unijnych przepisów.

WYTYCZNE DLA PRZEMYSŁU DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA  
NIEDOBOROM LEKÓW I ZMNIEJSZANIA ICH SKUTKÓW (zob. [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 17 maja 2023 r. EMA opublikowała zalecenia dla przemysłu dotyczące dobrych praktyk w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków stosowanych u ludzi, zapobiegania niedoborom i zmniejszania ich skutków.



- Wytyczne opisują różne zainteresowane strony zaangażowane w łańcuch dostaw leków oraz ich obowiązki i rolę w zapobieganiu niedoborom leków i zarządzaniu nimi. Dokument zawiera dziesięć zaleceń dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników, dystrybutorów i producentów, aby zminimalizować występowanie niedoborów leków i ich skutki.
- Wytyczne uzupełniają opublikowane w zeszłym roku wytyczne dla organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia, aby pomóc w zapobieganiu niedoborom leków stosowanych u ludzi i zarządzaniu nimi – zob. [tutaj](#).

#### INFORMACJA O OPRACOWANIU NOWEGO WYDANIA DOKUMENTU ICH Q9 (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 20 kwietnia 2023 r. GIF poinformował, że 26 lipca 2023 roku wejdzie w życie nowe wydanie dokumentu ICH Q9 Quality risk management - Scientific guideline - wytyczna dotycząca zarządzania ryzykiem jakości opracowana w ramach Międzynarodowej rady harmonizacji wymagań technicznych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH).
- Dokument zawiera zasady i przykłady narzędzi zarządzania ryzykiem jakości, które mogą być stosowane do różnych aspektów jakości farmaceutycznej. Aspekty te obejmują opracowywanie, wytwarzanie, dystrybucję oraz procesy kontroli i składania oraz przeglądu w całym cyklu życia substancji leczniczych, produktów leczniczych, produktów biologicznych i biotechnologicznych.

#### URUCHOMIENIE NOWEJ WERSJI SMZ (zob. [tutaj](#))

31 maja 2023 r. uruchomiony został nowy System Monitorowania Zagrożeń (SMZ2). SMZ2 będzie rozwijany etapowo. Dlatego przewidziany został okres przejściowy, w którym będą funkcjonowały równoległe dwa systemy – stary SMZ oraz nowy SMZ2. Nowy System Monitorowania Zagrożeń jest dostępny – [tutaj](#).

#### GIF: NOWE REGULACJE DOT. PODMIOTÓW UPRAWNIONYCH DO NABYWANIA LEKÓW W HURTOWNIACH FARMACEUTYCZNYCH (zob. [tutaj](#))

- 24 maja 2023 r. na stronie GIF ukazał się komunikat w sprawie nowych regulacji dotyczących podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych.
- Komunikat zawiera wyjaśnienia GIF w zakresie prawidłowego stosowania niektórych przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Wyjaśnienia dotyczą m.in. zakresu uprawnień podmiotów leczniczych, nabywania leków przez organizacje pomocowe oraz raportowania do ZSMOPL.



## WETERYNARIA

WYKAZ ZMIAN NIEWYMAGAJĄCYCH OCENY DLA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

13 czerwca 2023 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/997 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6. Rozporządzenie wprowadza nowe rodzaje zmian, które obecnie nie są wymienione w załączniku do Rozporządzenia (UE) 2021/17.

PROSTSZE ZASADY DLA HANDLU PRODUKTAMI WETERYNARYJNYMI POMIĘDZY UE I USA (zob. [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 31 maja 2023 r. USA i UE osiągnęły porozumienie w sprawie wzajemnego uznawania wyników inspekcji farmaceutycznych w zakresie dobrych praktyk wytwarzania (GMP) produktów weterynaryjnych. Oznacza to, że produkty weterynaryjne wytwarzane w UE mogą być teraz eksportowane i wprowadzane do obrotu w USA bez uprzedniej kontroli producentów z UE w USA i odwrotnie. Jest to następstwem wcześniejszej, podobnej decyzji dotyczącej leków dla ludzi.
- Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) uznała już zdolność 16 państw członkowskich UE do przeprowadzania inspekcji farmaceutycznych GMP produktów weterynaryjnych. Jednocześnie UE uznała amerykańską FDA za równoważny organ do przeprowadzania tych inspekcji. Amerykańska ocena pozostałych właściwych organów państw członkowskich jest kontynuowana zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z USA. Docelowa data zakończenia oceny wszystkich organów UE została ustalona na lipiec 2024 r.



## BADANIA KLINICZNE

NOWE ZASADY RAPORTOWANIA INFORMACJI DOT. BEZPIECZEŃSTWA W BADANIACH KLINICZNYCH LEKÓW (zob. [tutaj](#))

- 15 maja 2023 r. na stronie URPL opublikowano informację, że z dniem 14 kwietnia 2023 uległy zmianie zasady raportowania do Prezesa URPL informacji dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych produktów leczniczych. Zmiany wynikają z wejścia w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- Do dnia 30 stycznia 2025 r. obowiązywać będzie okres przejściowy. Szczegółowe zasady raportowania dostępne są w komunikacie.

PRZEGLĄD ZASAD PRZEJRZYSTOŚCI DLA EU CTIS (zob. [tutaj](#))

- 3 maja 2023 r. EMA rozpoczęła konsultacje publiczne w celu dokonania przeglądu zasad przejrzystości dotyczących publikacji informacji na temat badań klinicznych przedłożonych za pośrednictwem Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS) w UE.
- Przegląd zasad przejrzystości CTIS ma na celu pobudzenie dyskusji na temat najlepszych możliwych podejść do zrównoważenia przejrzystości badań klinicznych z wymogami poufności, przy jednoczesnym uproszczeniu warunków korzystania z CTIS w celu poprawy komfortu użytkownika i zmniejszenia ryzyka naruszenia danych. Po zakończeniu konsultacji publicznych wszelkie zmiany zasad przejrzystości zostaną przedstawione Zarządowi EMA do zatwierdzenia i wdrożenia przed końcem 2023 roku.

WYTYCZNE KOMISJI DOTYCZĄCE TREŚCI I STRUKTURY STRESZCZENIA SPRAWOZDANIA Z BADANIA KLINICZNEGO (zob. [tutaj](#))

- 8 maja 2023 r. Komisja Europejska opublikowała wytyczne dotyczące treści i struktury streszczenia sprawozdania z badania klinicznego, zgodnie z art. 77 ust. 6 MDR.
- Celem wytycznych Komisji jest zapewnienie, aby streszczenie tego sprawozdania przedstawiało informacje na temat projektu, prowadzenia, analizy i wyników badania klinicznego w sposób i w formie łatwo zrozumiałym dla przewidzianego użytkownika wyrobu medycznego.



## REFUNDACJA

TRWAJĄ PRACE NAD NOWELIZACJĄ USTAWY REFUNDACYJNEJ (zob. [tutaj](#))

- 23 czerwca 2023 r. projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (DNUR) wpłynął do Sejmu.
- Obecnie projekt zakłada m.in. zmiany procedury refundacyjnej, wprowadzenie zmian w zakresie marż hurtowych i aptecznych, możliwości objęcia refundacją leku o kategorii dostępności OTC, zmiany w zakresie ustalania cen, w tym w zakresie obowiązkowego obniżenia ceny leku innowacyjnego, nowe obowiązki adresatów decyzji refundacyjnych w zakresie zapewnienie dostaw odpowiednich ilości leków.

## ŻYWNOŚĆ

KONIEC OKRESU PRZEJŚCIOWEGO DLA EKSTRAKTU ZIELONEJ HERBATY (zob. [tutaj](#))

W dniu 21 czerwca 2023 r. zakończył się okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu Komisji (UE) 2022/2340 z dnia 30 listopada 2022 r. zmieniającym załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny. Obecnie dzienna porcja żywności musi zawierać mniej niż 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny.

PROJEKT ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE SUBSTANCJI WZBOGACAJĄCYCH DODAWANYCH DO ŻYWNOŚCI (zob. [tutaj](#))

23 czerwca 2023 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji wzbogających dodawanych do żywności skierowany został do konsultacji publicznych. Projekt rozporządzenia określa środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy lub składniki mineralne oraz ich maksymalne poziomy.





# OCHRONA ZDROWIA

## NOWE WYMAGANIA DLA APTEK (zob. [tutaj](#) i [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.
- W przypadku wyznaczenia osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności, dane tej osoby przekazuje się na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (WIF). Jak wyjaśnia WIF, obowiązek ten dotyczy jedynie sytuacji, gdy w okresie poniżej 30 dni, na czas nieobecności kierownika faktycznie zostało ustanowione zastępstwo.

## PROJEKT USTAWY O NIEKTÓRYCH ZAWODACH MEDYCZNYCH (zob. [tutaj](#))

W dniu 13 lipca 2023 r. Senat przyjął poprawki zarekomendowane przez senacką Komisję Zdrowia do projektu ustawy o niektórych zawodach medycznych. Spod regulacji wyłączono techników dentystycznych oraz dietetyków.

## ZMIANY W DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

- 22 czerwca 2023 r. w Dzienniku Ustaw zostało opublikowane Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Obwieszczenie określa rodzaje, zakres i wzory dokumentacji medycznej oraz sposoby jej przetwarzania (zob. [tutaj](#)).
- W lipcu 2023 r. do konsultacji publicznych przekazany został Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Projekt ma na celu rozszerzenie katalogu dokumentacji medycznej o Indywidualny Plan Opieki Medycznej (IPOM), określa także zakres informacji, jaki zawierać będzie IPOM (zob. [tutaj](#)).

## ZNIESIENIE STANU ZAGROŻENIA EPIDEMICZNEGO W POLSCE (zob. [tutaj](#))

Z dniem 1 lipca 2023 r. nastąpiło odwołanie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 wprowadzonego 16 maja 2022 r.

## KONTAKT

### **Agnieszka Majka**

PARTNER

+48 694 896 708

[agnieszka.majka@ngllegal.com](mailto:agnieszka.majka@ngllegal.com)

### **Celina Bujalska**

SENIOR ASSOCIATE

+48 694 897 098

[celina.bujalska@ngllegal.com](mailto:celina.bujalska@ngllegal.com)

### **Anna Wiktorow-Bojska**

SENIOR ASSOCIATE

+48 697 504 093

[anna.wiktorow@ngllegal.com](mailto:anna.wiktorow@ngllegal.com)

### **Paulina Rosłon-Horosz**

JUNIOR ASSOCIATE

+48 791 850 340

[paulina.roslon@ngllegal.com](mailto:paulina.roslon@ngllegal.com)