



PRODUCTS & HEALTH UPDATE

Styczeń 2023

Co nowego w Products & Health w Polsce

Styczeń 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 listopadzie i grudniu 2022 r. Życzymy miłej lektury!

PRODUKTY

NOWY ŁAD DLA KONSUMENTÓW W POLSCE (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 1 stycznia 2023 r. wejdą w życie przepisy implementujące do polskiego porządku prawnego Dyrektywę cyfrową, Dyrektywę towarową oraz Dyrektywę Omnibus. Zmiany zostaną wprowadzone m.in. w ustawie o prawach konsumenta oraz w Kodeksie cywilnym.
- Nowe przepisy wprowadzają w szczególności zmiany w zakresie reklamacji konsumenckich oraz wybranych aspektów umów o dostarczanie treści cyfrowych lub usług cyfrowych. Rozszerzeniu podlega również ochrona konsumencka indywidualnych przedsiębiorców.
- Dodatkowo mające wejść w życie zmiany dotyczą prowadzenia sprzedaży online, w tym: ustalenia sposobu prezentowania cen przy obniżkach, wprowadzenia zasad weryfikacji opinii online przez sprzedawcę oraz zmian w prawie odstąpienia od umowy, czy też zasad organizowania promocji cenowych.

DZIAŁANIA UOKiK W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW

- W listopadzie 2022 r. na stronie UOKiK z okazji [Black Friday](#) opublikowano raport z kontroli przeprowadzonych przez Inspekcje Handlowe w 2022 r. Raport dotyczył tego, czy przedsiębiorcy w sposób prawidłowy informują o cenach swoich produktów i usług. W ramach przeprowadzonych kontroli sprawdzono, czy w sklepach i lokalach usługowych konsument otrzymuje pełną, jednoznaczną i niebudzącą wątpliwości informację o opłatach. IH porównała zgodność uwidocznionych cen z cenami zakodowanymi w kasie, w czytniku oraz informacjami podanymi w materiałach reklamowych.
- W grudniu 2022 r. z okazji Mikołajek oraz zbliżających się Świąt, IH przeprowadziła kontrole [zabawek: dźwiękowych dla niemowląt, pociskowych oraz tablic manipulacyjnych](#), jak i [innych zabawek przeznaczonych dla dzieci](#). Inspekcja sprawdziła, czy zabawki są dobrze oznakowane, a ich konstrukcja nie zagraża najmłodszym konsumentom. Największy odsetek nieprawidłowości IH wykryła podczas badania tablic manipulacyjnych oraz zabawek typu slime.



50%

e-Zdrowie

AI ACT – CIĄG DALSZY PRAC NAD PRZYSZŁYM ROZPORZĄDZENIEM W SPRAWIE SZTUCZNEJ INTELIGENCJI (zob. [tutaj](#))

- 6 grudnia 2022 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko w sprawie Projektu rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji (AI Act). Projekt został ogłoszony przez Komisję w kwietniu 2021 r. Zawiera on pierwsze w historii ramy prawne dotyczące AI, które dotyczą zagrożeń związanych ze sztuczną inteligencją.
- Projekt związany jest z innymi inicjatywami, w tym ze skoordynowanym planem w sprawie AI, którego celem jest przyspieszenie inwestycji w AI w Europie.

DO KOŃCA LISTOPADA SZPITAL MÓGŁ ZŁOŻYĆ WNIOSEK O DOFINANSOWANIE INWESTYCJI W CYBERBEZPIECZEŃSTWIE (zob. [tutaj](#))

- Do końca listopada oddziały wojewódzkie NFZ przyjmowały wnioski o wsparcie inwestycji poprawiających bezpieczeństwo infrastruktury teleinformatycznej. O dofinansowanie mogły się starać szpitale, a także placówki prowadzące pilotaż centrów zdrowia psychicznego.
- Zdaniem NFZ obszarami, na które trzeba zwrócić szczególną uwagę w zakresie cyberbezpieczeństwa, są m.in. inwestowanie w systemy SIEM, EDR, IPS/IDS, podwójne uwierzytelnianie, kopie zapasowe (tworzenie, odmiejszczenie i weryfikacja danych), monitorowanie incydentów oraz reagowania na nie, ochronę poczty elektronicznej i szkolenia kadry zarządzającej.

WYROBY MEDYCZNE

WNIOSEK KE O PRZEDŁUŻENIE OKRESU PRZEJŚCIOWEGO MDR (zob. [tutaj](#))

- 9 grudnia 2022 roku KE zaproponowała przedłużenie końca okresu przejściowego Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), który początkowo był planowany na 26 maja 2022 r. Wniosek został zaakceptowany przez Radę. Nowe proponowane daty to:
 - 2027 r. dla wyrobów klasy III i IIb,
 - 2028 r. dla wyrobów klasy IIa i klasy I, które wymagają udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności.
- Do maja 2027 r. KE ma również przeprowadzić kompleksową ocenę MDR. Jeżeli okaże się, że nowe przepisy nie osiągną swoich celów lub mają negatywny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, zdrowie publiczne lub innowacje medyczne, KE rozważy zaproponowanie zmian w stosownych przypadkach.



WYROBY MEDYCZNE

PAKIET INFORMACYJNY DLA LABORATORIÓW REFERENCYJNYCH (zob. [tutaj](#))

- W grudniu 2022 r. na stronie KE opublikowano zaktualizowany pakiet informacyjny dla laboratoriów referencyjnych w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Pakiet obejmuje informacje m.in. na temat ram prawnych dla laboratoriów referencyjnych, ogólnego procesu wyboru oraz praktycznych aspektów procesu selekcji.

WYROBY NIEMAJĄCE PRZEWIDZIANEGO ZASTOSOWANIA MEDYCZNEGO

- W grudniu 2022 r. w Dzienniku Urzędowym UE opublikowano:
 - Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do MDR. Rozporządzenie będzie stosowane od 22 czerwca 2023 r. (zob. [tutaj](#)),
 - Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2347 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania MDR w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zob. [tutaj](#)).

WYTYCZNE MDCC

- W grudniu opublikowano następujące publikacje Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG):
 - Drugą wersję podręcznika dotyczącego kwalifikacji i klasyfikacji produktów z pogranicza zgodnie z rozporządzeniami MDR i IVDR (zob. [tutaj](#)).
 - Stanowisko Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) w sprawie ewentualnego stosowania audytów hybrydowych przez jednostki notyfikowane na mocy MDR i IVDR (zob. [tutaj](#)).
 - Stanowisko MDCG w zakresie zastosowanie art. 97 MDR do tzw. *legacy devices*, dla których certyfikat MDD/AIMDD wygasa przed wydaniem certyfikatu MDR (zob. [tutaj](#)).
 - Wytyczne MDCG dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (*PSUR - Periodic Safety Update Report*) zgodnie z MDR (zob. [tutaj](#)).
 - Wytyczne MDCG dot. odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do przepisów przejściowych art. 120 MDR w zakresie wyrobów objętych certyfikatami MDD lub AIMDD (zob. [tutaj](#)).

ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

- 15 grudnia 2022 r. na stronie RCL opublikowano Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia uchylającego rozporządzenie w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia. Projekt zakłada, że od 1 stycznia 2023 r. przestanie obowiązywać uproszczony wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Projekt znajduje się obecnie na etapie opiniowania (zob. [tutaj](#)).
- 14 grudnia 2022 r. został skierowany do ogłoszenia Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy. Celem nowelizacji jest dostosowanie przepisów do zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (zob. [tutaj](#)).

LEKI

NOWELIZACJA PRAWA FARMACEUTYCZNEGO (zob. [tutaj](#))

- 3 listopada 2022 r. projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw trafił do konsultacji publicznych. Obecnie projekt jest na etapie opiniowania.
- Zasadniczym celem proponowanej nowelizacji jest usystematyzowanie przepisów dotyczących zasad prowadzenia przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną kontroli oraz zapewnienie nadzoru GIF nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi, wprowadzenia opłat rocznych od wszystkich zezwoleń, w tym na prowadzenie aptek.

WSPÓŁPRACA ECDC I EMA NAD BEZPIECZEŃSTWEM I SKUTECZNOŚCIĄ SZCZEPIONEK (zob. [tutaj](#))

- W dniach 6 i 7 grudnia 2022 r. Europejska Agencja Leków (EMA) oraz Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) zwołały w Amsterdamie pierwsze spotkanie Rady Doradczej ds. Szczepień i Monitorowania Szczepionek (IVMAB) Platformy Monitorowania Szczepionek (VMP).
- VMP jest wspólną inicjatywą obu agencji mającą na celu wzmocnienie stałego monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek w UE.

STANOWISKO GIF W SPRAWIE LISTY LEKÓW O UTRUDNIONEJ DOSTĘPNOŚCI (zob. [tutaj](#))

- 2 grudnia 2022 r. GIF przesłał do samorządów aptekarskiego i lekarskiego uaktualnioną listę produktów leczniczych, co do których odnotowuje problemy z dostępnością.
- Nowa lista zawiera również informacje dotyczące czasowych lub stałych wstrzymań dostaw poszczególnych produktów leczniczych. W zestawieniu GIF prezentowane są zarówno produkty lecznicze nieposiadające odpowiedników, jak i te mające odpowiedniki czy zamienniki. O ile ograniczenia w dostępności tych pierwszych należy uznawać za krytyczne, to nie można pomijać niedoborów tych drugich. Istnieją sytuacje, w których pacjent nie może lub nie chce stosować alternatyw proponowanych w aptece.

NOWA GRUPA EKSPERTÓW DS. INNOWACJI JAKOŚCIOWYCH WSPIERA INNOWACJE W MEDYCYNIE (zob. [tutaj](#))

- EMA utworzyła grupę ekspertów ds. innowacji jakościowych (QIG), aby wspierać innowacyjne podejścia do opracowywania, wytwarzania i kontroli jakości leków z korzyścią dla pacjentów w UE. Obejmują one między innymi nowe technologie, digitalizację, nowe materiały i nowe wyroby, zgodnie z priorytetami podkreślonymi w Strategii Nauk Regulacyjnych EMA do 2025 r.

EMA ZALECA WYCOFANIE LEKÓW Z FOLKODYNĄ Z RYNKU UE (zob. [tutaj](#))

- Komitet ds. bezpieczeństwa EMA, PRAC, zakończył przegląd leków zawierających folkodynę, które są stosowane u dorosłych i dzieci w leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu oraz, w połączeniu z innymi substancjami czynnymi, w leczeniu objawów przeziębienia i grypy, i zalecił cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie tych leków do obrotu w UE.
- Dostępne dane wykazały, że stosowanie folkodyny w okresie 12 miesięcy przed znieczuleniem ogólnym z użyciem środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMBA) jest czynnikiem ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznej (nagłej, ciężkiej i zagrażającej życiu reakcji alergicznej) na NMBA.



REFUNDACJA

ROZSZERZENIE REFUNDACJI NA SYSTEMY CGM-RT ORAZ FGM OD 1 STYCZNIA 2023 R. (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 15 listopada 2022 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Przepisy zaczną obowiązywać od 1 stycznia 2023 r.
- Rozporządzenie wprowadza istotne zmiany dla pacjentów. Rozszerza ono wskazania refundacyjne dla systemu monitorowania stężenia glukozy FGM o nowe grupy pacjentów, w tym:
 - kobiety w okresie ciąży i połogu, z cukrzycą wymagające insulinoterapii,
 - osoby niewidome z cukrzycą, leczone insuliną,
 - osoby powyżej 18. roku życia z cukrzycą wymagającą intensywnej insulinoterapii.
- Grupa beneficjentów stosujących systemy CGM-RT zostanie poszerzona o pacjentów powyżej 26. roku życia. Będą oni mogli korzystać z systemów niezależnie od tego, czy mają pompę insulinową, czy też są na tzw. wielokrotnych wstrzyknięciach. Refundowane będą też zestawy infuzyjne do wprowadzanych na rynek pomp bezdrenowych.

BADANIA KLINICZNE

I CZYTANIE W SEJMIE PROJEKTU USTAWY O BADANIACH KLINICZNYCH (zob. [tutaj](#))

- 14 grudnia 2022 r. odbyło się w Sejmie pierwsze czytanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Projekt został kierowany do Komisji Zdrowia. Termin na przedstawienie sprawozdania przez Komisję wyznaczono na 10 stycznia 2023 r.
- Projekt zawiera m.in. przepisy dotyczące odszkodowań za szkody dla uczestników badań oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, a także wprowadza system ubezpieczeń uczestników badania klinicznego. Świadczenia będą wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.



ŻYWNOŚĆ

„PIZZA NAPOLETANA” W REJESTRZE GTS Z ZASTRZEŻENIEM NAZWY (zob. [tutaj](#))

- 18 grudnia 2022 r. weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2313 z dnia 25 listopada 2022 r. rejestrujące w rejestrze Gwarantowanych Tradycyjnych Specjalności (GTS) nazwę „Pizza Napoletana”.
- Wejście w życie rozporządzenia oznacza, że pizzerie będą mogły oferować „Pizza Napoletana” jedynie, jeśli przestrzegana będzie określona specyfikacja przygotowania produktu, w szczególności: ciasto musi być formowane ręcznie, pieczenie może odbywać się wyłącznie w piecach opalanych drewnem, a średnica pizzy nie może przekroczyć 35 cm.
- Nazwa „Pizza Napoletana” została w 2010 r. zarejestrowana rozporządzeniem (UE) nr 97/2010 jako GTS jednak bez zastrzeżenia nazwy zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 509/2006.

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

- 7 grudnia 2022 r. do konsultacji publicznych przekazany został Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności. Projekt określa:
 - środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy lub składniki mineralne,
 - poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych,
 - wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych.

ZMIANY W PRAWIE UE DOTYCZĄCYM OPAKOWAŃ (zob. [tutaj](#))

- 30 listopada 2022 r. KE opublikowała projekt Rozporządzenia w sprawie odpadów i odpadów opakowaniowych, który ma zastąpić obowiązującą obecnie dyrektywę. Celem jest realne ograniczenie ilości produkowanych na starym kontynencie odpadów opakowaniowych.
- W zmienionych przepisach Komisja Europejska proponuje określenie wymagań dla opakowań, które uznawać się będzie za nadające się do recyklingu. Tylko takie będzie można wprowadzić do obrotu. W rozporządzeniu wskazane mają być warunki, jakie będą musiały spełniać opakowania, a także kryteria i warunki ich oceny.

MATERIAŁY POCHODZĄCE Z RECYKLINGU PRZEZNACZONE DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ - SPROSTOWANIE PRZEPISÓW (zob. [tutaj](#))

- Sprostowano przepisy rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1616 z dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zmiana brzmienia przepisów dot. okresów przejściowych w odniesieniu do zezwolenia indywidualnego dla procesów recyklingu.

PLAN PROWADZENIA OCENY PRZEZ EFSA: FTALANY I INNE PLASTYFIKATORY (zob. [tutaj](#))

- 24 listopada 2022 r. EFSA opublikowała protokół naukowy dotyczący oceny zagrożeń związanych z substancjami plastyfikującymi stosowanymi w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (FCM), określający zasady prowadzenia prac.
- Protokół stanowi ostatni krok w pracach przygotowawczych EFSA do ponownej oceny zagrożeń dla zdrowia związanych z plastyfikatorami stosowanymi w różnych rodzajach materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (np. tworzywa sztuczne, guma i tusze) w całym łańcuchu żywnościowym.

USTAWA O NAWOZACH I NAWOŻENIU (zob. [tutaj](#))

- 3 grudnia 2022 weszła w życie ustawa z dnia 29 września 2022 r. o zmianie ustawy o nawozach i nawożeniu. Celem ustawy jest dostosowanie zakresu i istniejącej terminologii do wymagań unijnego prawa oraz rozszerzenie katalogu produktów nawozowych m.in. o polepszacze gleby i inhibitory.

OPINIE SCHEER

- **W listopadzie SCHEER wydał:**
 - wstępne opinie dotyczące substancji objętych ramową dyrektywą wodną - Heptachlor, w tym epoksyd heptachloru oraz rtęci i jej związków (zob. [tutaj](#), [tutaj](#)).
 - wstępną opinię na temat środowiskowych norm jakości dla substancji priorytetowych na mocy ramowej dyrektywy wodnej - Heksachlorobutadien (zob. [tutaj](#)).
 - opinie końcowe na temat środowiskowych norm jakości dla substancji priorytetowych na mocy ramowej dyrektywy wodnej - nonylofenol, fluoranten, HBCDD, triklosan, Ibuprofen (zob. [tutaj](#), [tutaj](#), [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#)). VMP jest wspólną inicjatywą obu agencji mającą na celu wzmocnienie stałego monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek w UE.

KOSMETYKI

KONTROLE UOKiK NA RYNKU KOSMETYCZNYM (zob. [TUTAJ](#))

- W grudniu 2022 r. IH na zlecenie Prezesa UOKiK przeprowadziła kontrole kosmetyków, w tym podkładów, cieni do powiek, kremów, lakierów do paznokci i szamponów do włosów. Inspekcja sprawdziła, czy oceniane kosmetyki zawierają wszystkie wymagane przepisami informacje, m.in. dot. funkcji, wykazu składników, szczególnych środków ostrożności. IH analizowała również, czy produkty w opisie składu nie zawierają substancji niedozwolonych oraz sprawdzali prawdziwość oświadczeń marketingowych.
- Najczęstsze zastrzeżenia dotyczyły braku lub nieprawidłowej informacji o składnikach i funkcji produktu oraz przekroczenia daty trwałości.

OPINIE SCCS

- W listopadzie Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) wydał opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa stosowania w produktach kosmetycznych triklocarbanu i triklosanu jako substancji mogących powodować zaburzenia endokrynologiczne (zob. [tutaj](#)).
- W grudniu SCCS wydał wstępną opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa stosowania w produktach kosmetycznych kwasu salicylowego. Opinia jest otwarta na uwagi do 17 lutego 2023 r. (zob. [tutaj](#)).



OCHRONA ZDROWIA

NOWE ROZPORZĄDZENIE DOT. WARUNKÓW PROWADZENIA APTEKI (zob. [tutaj](#))

- 3 grudnia 2022 r. weszło w życie nowe rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Zgodnie z rozporządzeniem apteki będą obowiązane do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności pomieszczeń, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, oraz w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych.
- W rozporządzeniu przewidziano również obowiązek kierowania do badań leku lub produktu sporządzonego w aptece przynajmniej raz na trzy lata, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości tych leków i produktów. Koszt badania ponosić będzie przedsiębiorca prowadzący aptekę.

USTAWA O MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ WESZŁA W ŻYCIE (zob. [tutaj](#))

- 9 grudnia 2022 r. weszła w życie ustawa o medycynie laboratoryjnej.
- Ustawa standaryzuje zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na wzór innych zawodów medycznych oraz ma na celu określenie zasad i warunków: wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nadzoru i kontroli medycznych laboratoriów diagnostycznych, organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

POZOSTAŁE DZIAŁANIA LEGISLACYJNE W OBSZARZE OCHRONY ZDROWIA

- 12 grudnia 2022 r. Prezydent podpisał ustawę o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych. Ustawa reguluje zasady wykonywania zawodu ratownika medycznego, reguły odpowiedzialności zawodowej i ustanawia samorząd ratowników medycznych (zob. [tutaj](#)).
- 15 grudnia 2022 r. na stronie RCL opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. W projekcie zdefiniowano pojęcie psychoterapeuty i psychoterapii. Projektowane zmiany dot. również używanej w ustawie terminologii oraz zasad przyjęcia do szpitala psychiatrycznego i stosowania przymusu bezpośredniego. Projekt znajduje się na etapie konsultacji publicznych (zob. [tutaj](#)).
- 15 grudnia 2022 r. Prezydent podpisał ustawę o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych ustaw. Nowelizacja zakłada między innymi podwyższenie limitu wydatków z funduszu, dodanie nowych kategorii świadczeń, w tym diagnostyki genowej dzieci i młodzieży oraz inwestycje w innowacyjne wyroby medyczne (zob. [tutaj](#)).



CO NOWEGO W NASZYM ZESPOLE?

W grudniu w Zespół Products & Health przybliżył tematykę compliance. Przez cały miesiąc dzielimy się materiałami edukacyjnymi. W grudniu przeprowadziliśmy również dwa szkolenia dot. nowych przepisów o reklamie wyrobów medycznych, które zaczną obowiązywać od stycznia 2023 r.

Zapraszamy do śledzenia naszego profilu na [LinkedInie](#).

NADCHODZĄCE WYDARZENIA

17 stycznia 2023 r. – webinar *Co nowego w reklamacjach od 1 stycznia 2023 r.?*, godz. 10:00-11:00

Szkolenie na temat zmian w reklamacjach produktów konsumenckich, które wynikają z Implementacji Dyrektywy Towarowej.

Podczas webinaru omówimy w szczególności:

- Kiedy konsumentowi przysługuje roszczenie reklamacyjne?
- Czy od 2023 r. wszystkie reklamacje rozpatruje się na tych samych zasadach?
- Co trzeba zmienić w procesie rozpatrywania reklamacji?

Webinar poprowadzi: **Agnieszka Majka** – Radca Prawny, Partner, Products & Health NGL Legal

[REJESTRACJA >>](#)

18 stycznia 2023 r. – webinar *Co nowego dla e-commerce od 1 stycznia 2023 r.?*, godz. 10:00-11:00

Szkolenie o zmianach w e-commerce, które wynikają z implementacji Dyrektywy Omnibus.

Podczas webinaru omówimy w szczególności:

- Jak podawać informacje o obniżonej cenie?
- Jakie działania będą traktowane jako obniżka ceny?
- Jak informować o indywidualnym dostosowaniu ceny?
- Jakie są nowe obowiązki w zakresie weryfikacji opinii o produktach?
- Jak przedstawić informacje o plasowaniu ofert?
- Jakie są nowe obowiązki internetowych platform handlowych?

Webinar poprowadzi: **Damian Kopera** – Adwokat, Counsel, Competition

[REJESTRACJA >>](#)

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 Roslon-Horosz

JUNIOR ASSOCIATE

+48 791 850 340

paulina.roslon@ngllegal.com