



PRODUCTS & HEALTH UPDATE

Luty 2023

Co nowego w Products & Health w Polsce

Luty 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 **styczniu 2023 r.** Życzymy miłej lektury!

PRODUKTY

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

- W dniu 1 stycznia 2023 r. weszły w życie przepisy implementujące do polskiego porządku prawnego Dyrektywę cyfrową, Dyrektywę towarową oraz Dyrektywę Omnibus. Zmiany te zostały wprowadzone m.in. w ustawie o prawach konsumenta oraz w Kodeksie cywilnym.
- Zmiany dotyczą w szczególności reklamacji konsumenckich oraz wybranych aspektów umów o dostarczanie treści cyfrowych lub usług cyfrowych. Rozszerzeniu uległa również ochrona konsumencka indywidualnych przedsiębiorców.
- Dodatkowo przepisy wprowadziły nowe zasady dla prowadzenia sprzedaży online, w tym: ustalenia sposobu prezentowania cen przy obniżkach, weryfikacji opinii online przez sprzedawcę oraz prawa odstąpienia od umowy, czy też organizowania promocji cenowych.

ZALECENIA SCHEER W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA ZABAWEK W ZWIĄZKU Z OBECNOŚCIĄ KOBALTU (zob. [tutaj](#))

Komitet Naukowy Komisji Europejskiej ds. Zagrożeń dla Zdrowia, Środowiska i Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER) wydał nową opinię na temat bezpieczeństwa obecności kobaltu w zabawkach. SCHEER m.in. zidentyfikował możliwe źródła narażenia na kobalt z zabawek, obliczył nowe limity migracji dla narażenia doustnego i zawarł zalecenia dot. narażenia inhalacyjnego.

DZIAŁANIA UOKiK W ZAKRESIE PODAWANIA INFORMACJI O OBNIŻKACH

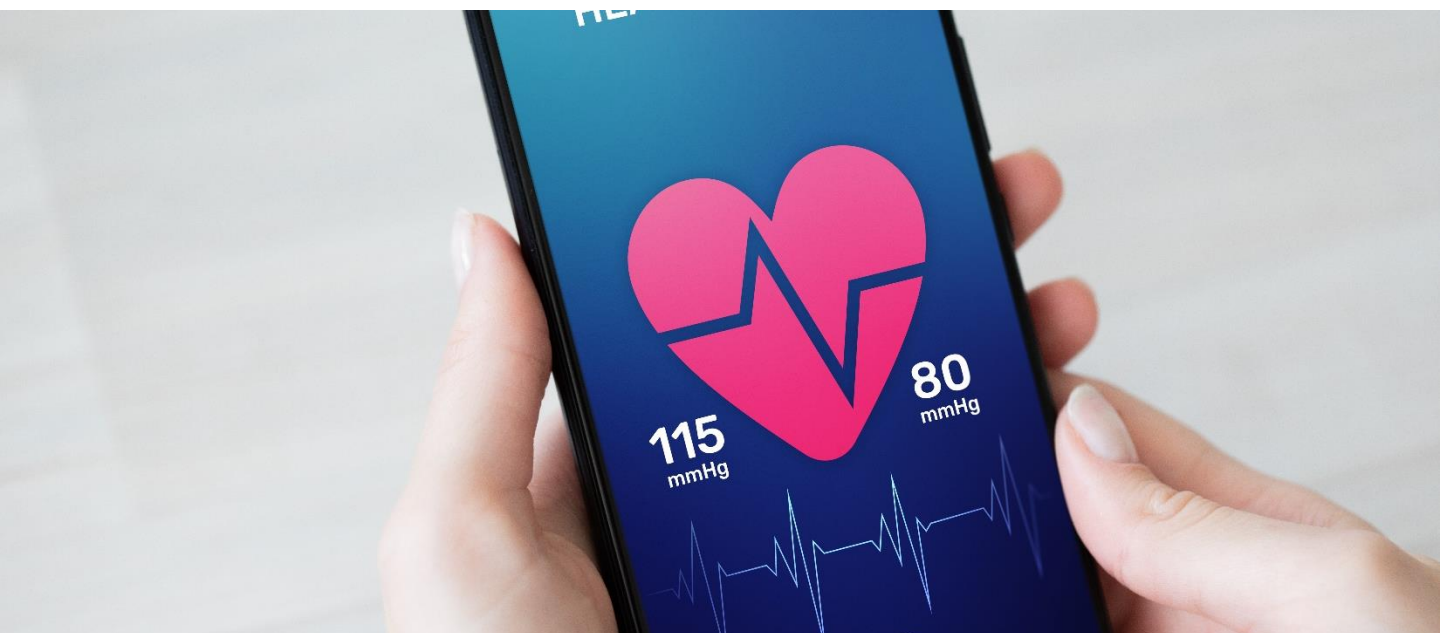
- W styczniu 2023 r. UOKiK przeprowadził kontrole sposobu prezentowania promocji przez przedsiębiorców. Pod lupę wzięto w szczególności informowanie o obniżonych cenach towarów oraz usług. Kontroli poddano ok. [40 stron internetowych przedsiębiorców działających w sektorze e-commerce](#) w różnych branżach.
- Zastrzeżenia Prezesa Urzędu wzbudziły m.in. podawanie aktualnej ceny sprzedaży i ceny przekreślonej bez zamieszczenia informacji, czym jest cena przekreślona, posługiwanie się przy prezentowaniu obniżek (ceny przekreślonej) innymi wartościami referencyjnymi z pominięciem najniższej ceny z 30 dni przed obniżką, czy też prezentowanie informacji o najniższej cenie obowiązującej w okresie 30 dni przed wprowadzeniem obniżki w sposób nieczytelny.
- Przypomnijmy, że Prezes UOKiK, w przypadku stwierdzenia naruszenia zbiorowych interesów konsumentów, może nałożyć karę w wysokości do 10% obrotu na przedsiębiorstwo i do 2 mln zł na osobę zarządzającą.



e-Zdrowie

NOWE PRZEPISY UE W ZAKRESIE CYBERBEZPIECZEŃSTWA (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- W dniu 16 stycznia 2023 r. weszły w życie:
 - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii (dyrektywa NIS2).
 - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie odporności podmiotów krytycznych (dyrektywa CER).
- Dyrektywa NIS2 zmienia istniejące ramy prawne dotyczące cyberbezpieczeństwa, rozszerzając katalog podmiotów objętych jej zakresem, włączając w niego również szeroko pojęty sektor opieki zdrowotnej. Ma na celu wzmocnienie wymagań w zakresie zarządzania ryzykiem w cyberprzestrzeni, które przedsiębiorstwa są zobowiązane spełnić, jak również ma ona usprawnić obowiązki w zakresie zgłaszania incydentów.
- Dyrektywa CER zastępuje dyrektywę w sprawie europejskiej infrastruktury krytycznej z 2008 r. Nowe przepisy mają wzmocnić odporność infrastruktury krytycznej na szereg zagrożeń, w tym na zagrożenia naturalne, ataki terrorystyczne, zagrożenia wewnętrzne lub sabotaż. Obejmuje ona m.in. sektor zdrowia, wody pitnej, ścieków, infrastruktury cyfrowej oraz żywności.
- Państwa członkowskie mają 21 miesięcy na transpozycję obu dyrektyw do prawa krajowego.



WYROBY MEDYCZNE

NOWY REŻIM DLA REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH W POLSCE (zob. [tutaj](#))

- Od 1 stycznia 2023 r. obowiązują nowe przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Zmiany obejmują między innymi wymagania w zakresie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, obowiązki przechowywania informacji dot. reklam, jak również zasady prowadzenia działań reklamowych i ich treści. W nowych przepisach przewidziane są ponadto wysokie kary pieniężne za naruszenie wymogów reklamowych – nawet do 2 mln PLN.
- Zapraszamy do zapoznania się z materiałem podsumowującym najważniejsze zmiany przygotowanym przez nas Zespół NGL Products & Health – materiał dostępny [tutaj](#).

PROJEKT ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH (zob. [tutaj](#), [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#))

- W styczniu 2023 r. na stronie RCL opublikowano nową wersję projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Projekt ma być doprecyzowaniem wymagań dotyczących prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, które zostały wprowadzone na poziomie ustawowym.
- W porównaniu z wersją z dnia 28 lipca 2022 r. projekt wprowadza istotne zmiany z punktu widzenia branży wyrobów medycznych. W szczególności zredukowano zakres niezbędnych danych podawanych w reklamie, zmieniono treść ostrzeżeń, jak również zrezygnowano z obowiązku podawania informacji o otrzymanych korzyściach w związku z prowadzoną reklamą.

ROCZNY PRZEGLĄD WYROBÓW OBJĘTYCH CECP (zob. [tutaj](#))

- 23 stycznia 2023 r. Komisja opublikowała roczny przegląd wyrobów podlegających procedurze konsultacji przy ocenie klinicznej (CECP).
- W opublikowanym przeglądzie znalazło się m.in.:
 - dla wszystkich wyrobów objętych zakresem CECP zestawienie powiadomień jednostek notyfikujących o tym, czy CECP ma zastosowanie, czy nie,
 - w przypadku wszystkich wyrobów niezwolnionych z CECP - wykaz wyrobów, w odniesieniu do których panele ekspertów postanowiły wydać opinię,
 - dla wszystkich wyrobów podlegających opinii panelu ekspertów - wykaz przypadków, w których jednostka notyfikowana nie zastosowała się do zaleceń panelu ekspertów.
- Pierwszy roczny przegląd obejmuje istotne działania paneli ekspertów od dnia ich rozpoczęcia, tj. od kwietnia 2021 r. do 30 czerwca 2022 r.

SESJA INFORMACYJNA EMA DLA PRODUCENTÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH WYSOKIEGO RYZYKA (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 25 stycznia 2023 r. EMA z udziałem Komisji Europejskiej zorganizowała webinarium w ramach sesji informacyjnej na temat pilotażowego projektu doradztwa naukowego paneli ekspertów dla producentów wyrobów medycznych wysokiego ryzyka.
- Począwszy od końca lutego, agencja będzie przyjmować listy intencyjne od firm, które chciałyby być brane pod uwagę przy realizacji pilotażu.

WYTYCZNE MDCCG

- W styczniu 2023 r. opublikowano następujące publikacje Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCCG):
 - Wytyczne dot. wyjątku dla instytucji zdrowia publicznego na mocy art. 5 ust. 5 MDR i IVDR (zob. [tutaj](#)),
 - Wytyczne dot. wykazu standardowych opłat za działania prowadzone w ramach oceny zgodności przez jednostki notyfikowane (zob. [tutaj](#)).

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE ZLECENIA NA WYROBY MEDYCZNE (zob. [tutaj](#))

- 13 stycznia 2023 r. ukazał się komunikat Ministra Zdrowia w sprawie wystawiania, weryfikowania i realizowania zleceń na zaopatrzenie i zleceń naprawy wystawianych w postaci elektronicznej. Zgodnie z komunikatem do dnia 30 czerwca 2023 r. zlecenia na wyroby medyczne i zlecenia naprawy mogą być wystawiane, weryfikowane i realizowane na dotychczasowych zasadach.
- E- zlecenie na wyroby medyczne jest kolejnym z rozwiązań informatycznych, obok e-recepty, e-zwolnienia i e-skierowania, które ma odciążyć pacjentów i usprawnić funkcjonowanie systemu zdrowia.

ZAKRES KODÓW WYZNACZANIA PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE MDR/IVDR (AKTUALIZACJA) (zob. [tutaj](#))

13 stycznia 2023 r. Komisja opublikowała zaktualizowaną wersję dokumentu dotyczącego zakresu kodów wyznaczania przez jednostki notyfikowane MDR/IVDR.



LEKI

KANADA W WYKAZIE KRAJÓW TRZECICH ZAPEWNIAJĄCYCH RÓWNOWAŻNY POZIOM OCHRONY ZDROWIA PUBLICZNEGO (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- W dniu 26 stycznia 2023 r. opublikowano decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2023/172 z dnia 24 stycznia 2023 r. zmieniającą decyzję wykonawczą 2012/715/UE.
- W rezultacie Kanada została umieszczona w wykazie państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii.

KOMUNIKAT GIF W SPRAWIE PRZEKAZYWANIA KOMUNIKATÓW DO ZSMOPL PRZEZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE (zob. [tutaj](#))

- 26 stycznia 2023 r. GIF wydał komunikat w sprawie przekazywania komunikatów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) przez podmioty odpowiedzialne.
- GIF przypomniał, jakie informacje podmiot odpowiedzialny przekazuje do ZSMOPL na podstawie art. 36z ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w jakich sytuacjach konieczne jest raportowanie deklaracji dostaw produktów leczniczych.

AKTUALIZACJA EMA DOTYCZĄCA NIEDOBORÓW ANTYBIOTYKÓW W UE (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- 26 stycznia 2023 r. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG) EMA, spotkała się, aby omówić poczynione postępy i uzgodnić kolejne kroki w skoordynowanej odpowiedzi na trwające w UE niedobory antybiotyków zawierających amoksycylinę (samą i w połączeniu z kwasem klawulanowym).
- Niedawny wzrost zachorowań na infekcje układu oddechowego spowodował wzrost zapotrzebowania na amoksycylinę, co w połączeniu z innymi problemami, w tym opóźnieniami w produkcji i wyzwaniami dotyczącymi zdolności produkcyjnych, doprowadziło do niedoborów, które dotknęły większość Państw Członkowskich.

Weterynaria (nowa kategoria w newsletterze)

INFORMACJA PREZESA URPL W SPRAWIE DOKUMENTACJI SKŁADANEJ DO ZMIAN POREJESTRACYJNYCH NIEWYMAGAJĄCYCH OCENY (zob. [tutaj](#))

- 26 stycznia 2023 r. na stronie URPL opublikowano informację Prezesa URPL w związku z rozpoczęciem stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE.
- W opublikowanej informacji wskazano, jakie dokumenty należy składać w przypadku zmian porejestracyjnych niewymagających oceny, rejestrowanych w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD).

USTAWA O SYSTEMIE IDENTYFIKACJI I REJESTRACJI ZWIERZĄT (zob. [tutaj](#))

- 6 stycznia 2023 r. weszła w życie ustawa z dnia 4 listopada 2022 r. o systemie identyfikacji i rejestracji zwierząt. Ustawa w całości zastępuje ustawę z dnia 2 kwietnia 2004 r. o systemie identyfikacji i rejestracji zwierząt.
- Ustawa wprowadza istotne zmiany względem wcześniejszej regulacji, dotyczą one w szczególności rejestru działalności, który zastępuje dawną siedzibę stada, środków identyfikacji, zgłoszeń, w tym formy oraz terminu ich dokonywania, jak również systemu kar.
- Dodatkowo baza danych prowadzona przez ARiMR poszerzona została o informacje dotyczące utrzymywanych nowych gatunków: koniowatych, wielbłądowatych, jeleniowatych oraz zakładów drobiu/jaj wylęgowych.



USTAWA O ZMIANIE USTAWY O PASZACH ORAZ USTAWY O ODPADACH (zob. [tutaj](#))

- 6 stycznia 2023 r. weszła w życie ustawa z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach. Wyjątkiem jest art. 1 pkt 15 ustawy, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.
- Celem ustawy jest wprowadzenie przepisów umożliwiających stosowanie w polskim porządku prawnym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej.
- Rozporządzenie 2019/4 weszło w życie z dniem 28 stycznia 2019 r. i jest stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r.

ZAPROSZENIE SCHEER DO SKŁADANIA INFORMACJI NA TEMAT ZDROWIA ZWIERZĄT (zob. [tutaj](#))

- W styczniu SCHEER opublikował zaproszenie do składania informacji w celu wsparcia ukierunkowanego przeglądu załączników III i IV do dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
- Komitet Naukowy otrzymał od Komisji Europejskiej wnioski o wydanie opinii naukowej na poparcie zmiany załączników III i IV do dyrektywy 2010/63/UE w sprawie norm trzymania i opieki oraz metod uśmiercania zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach naukowych.

Badania Kliniczne

STATUS PROJEKTU USTAWY O BADANIACH KLINICZNYCH (zob. [tutaj](#))

- 13 stycznia 2023 r. odbyło się trzecie czytanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Sejmie. Projekt został skierowany do Senatu. Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie stosowania w Polsce rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych (CTR).
- Projekt 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 ubezpieczeń uczestników badania klinicznego.



CTIS OBOWIĄZKOWY W PRZYPADKU NOWYCH WNIOSKÓW O BADANIA KLINICZNE W UE (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#))

- Od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe wnioski dotyczące badań klinicznych w UE muszą być składane za pośrednictwem systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS). CTIS jest obecnie jedynym punktem dla sponsorów i organów regulacyjnych badań klinicznych w zakresie składania i oceny danych z badań klinicznych.
- Następuje to po rocznym okresie przejściowym, podczas którego sponsorzy mogli wybrać, czy chcą składać wnioski o nowe badanie kliniczne w UE/EOG zgodnie z dyrektywą w sprawie badań klinicznych, czy na mocy nowego CTR, który wszedł w życie 31 stycznia 2022 r. CTR przewiduje trzyletni okres przejściowy, od 2022 do 2025 roku. Do 31 stycznia 2025 r. wszystkie trwające badania, które zostały zatwierdzone na podstawie dyrektywy w sprawie badań klinicznych, będą podlegały CTR i będą musiały zostać przeniesione do CTIS.

UNIJNY PRZEGLĄD DOTYCZĄCY WDROŻENIA CTR (zob. [tutaj](#))

- 23 stycznia 2023 r. Komisja opublikowała dokument „Konsultacje celowe dotyczące wdrożenia CTR. Sprawozdanie podsumowujące”. Badanie zostało przeprowadzone w 2022 r. w celu zebrania informacji zwrotnych od sponsorów i zainteresowanych stron, aby:
 - zrozumieć nadrzędne przeszkody, które utrudniają sprawne wdrożenie CTR,
 - określić, jak przejrzyste są wymagania CTR dla zainteresowanych stron.
- Opublikowany raport został stworzony w celu zidentyfikowania napotkanych problemów przez strony biorące udział w badaniu, nie mniej otrzymano również pozytywne informacje zwrotne dotyczące CTIS i nowych obowiązujących przepisów

PRZEWODNIK UE DLA SPONSORÓW – CTR W PRAKTYCE (zob. [tutaj](#))

- 30 stycznia 2023 r. Komisja opublikowała „Szybki przewodnik dla sponsorów - CTR w praktyce” opracowany przez Grupę Koordynacyjną i Doradcą ds. Badań Klinicznych (CTAG).
- Przewodnik przeznaczony został dla sponsorów i badaczy, którzy chcą prowadzić badania kliniczne w UE lub EOG lub prowadzących trwające już badania kliniczne w tym regionie.



Konopie oraz substancje psychotropowe i psychoaktywne

WYKAZ SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH I PSYCHOAKTYWNYCH (zob. [tutaj](#))

- 27 stycznia 2023 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych został skierowany do konsultacji publicznych.
- W projekcie rozporządzenia zostaje rozszerzony wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy:
 - substancje psychotropowe grupy I-P o związek chemiczny HHC-O (O-acetyloheksahydrokannabinol)
 - substancje psychotropowe grupy II-P o dwa związki chemiczne: EUTYLON i α -PHiP
 - substancje psychotropowe grupy IV-P o jeden związek chemiczny: ESZOPIKLON.
- Dodatkowo uzupełniono wykaz środków odurzających ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zawarty w załączniku nr 2, w części „1. Środki odurzające grupy I-N” o dwa związki chemiczne: BRORFINĘ, METONITAZEN. Projekt wprowadza również zmiany do „Wykazu nowych substancji psychoaktywnych”, zawartego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, poprzez dodanie trzech związków chemicznych: 3D-MXE, MXPr, MXiPr.

KOMUNIKAT GIF W SPRAWIE UJEDNOLICENIA SPOSOBU PRZEKAZYWANIA INFORMACJI DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI KONTROLOWANYCH (zob. [tutaj](#))

W dniu 13 stycznia 2023 r. na stronie internetowej GIF zamieszczono komunikat w sprawie ujednolicenia sposobu przekazywania informacji dotyczących substancji kontrolowanych wraz z uaktualnionym formularzem sprawozdania rocznego z działalności prowadzonej na podstawie zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 i 2 lub art. 40 ust. 1 i 2 oraz pozwoleń, o których mowa w art. 37 ust. 3-5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.



Żywność

OPINIE SCHEER

- W styczniu SCHEER wydał:
 - wstępne opinie na temat środowiskowych norm jakości dla substancji priorytetowych na mocy ramowej dyrektywy wodnej – 5-6 pierścieni węglowodorów poliaromatycznych (WWA) oraz związków tributyllocyny. Opinie są otwarte na uwagi do 1 marca 2023 r. (zob. [tutaj](#) i [tutaj](#)),
 - opinię końcową na temat środowiskowych norm jakości dla substancji priorytetowych na mocy ramowej dyrektywy wodnej – Polichlorowane dibenzo-p-dioksyny (PCDD), polichlorowane dibenzofurany (PCDF) i dioksynopodobne polichlorowane bifenyle (DL-PCB) (zob. [tutaj](#)),
 - opinie końcowe na temat środowiskowych norm jakości dla substancji priorytetowych na mocy ramowej dyrektywy wodnej – triklosan, HBCDD, Dicofoł, polibromowane etery difenylowe (PBDE) (zob. [tutaj](#), [tutaj](#), [tutaj](#) i [tutaj](#)).

Kosmetyki

OPINIE SCCS

- W styczniu 2023 r. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) wydał opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa stosowania w produktach kosmetycznych butylowanego hydroksytoluenu (BHT) (zob. [tutaj](#)).
- W styczniu SCCS wydał wstępną opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa stosowania w produktach kosmetycznych do higieny jamy ustnej hydroksyapatytu (nano). Opinia jest otwarta na uwagi do 1 marca 2023 r. (zob. [tutaj](#)).

Suplementy diety

PROJEKT ZMIAN W REKLAMIE SUPLEMENTÓW DIETY (zob. [tutaj](#))

- 2 stycznia 2023 r. na stronie RCL ukazał się projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Projekt znajduje się obecnie na etapie opiniowania.
- Projektowane zmiany obejmują przede wszystkim uszczegółowienie zasad dotyczących prowadzenia reklamy suplementów diety, w szczególności: zakaz reklamy wprowadzającej w błąd, obowiązkowe komunikaty oraz elementy zakazane w reklamie suplementów diety, jak również ograniczenie sposobu oraz miejsc prowadzenia reklamy. W projekcie przewidziano również wprowadzenie znaku potwierdzającego jakość i bezpieczeństwo suplementu diety.

OCHRONA ZDROWIA

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

- 13 stycznia 2023 r. odbyło się pierwsze czytanie w Sejmie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Projekt dotyczy określenia zasad funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Wprowadza uregulowania w zakresie między innymi: autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, monitorowania zdarzeń niepożądanych, akredytacji w ochronie zdrowia oraz tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych.
- Dodatkowo, 11 stycznia 2023 r. na stronie Naczelnej Izby Lekarskiej opublikowano stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej w sprawie powyższego projektu. Zdaniem Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, projekt przekazany do Sejmu znacząco różni się od projektu, który był poddany konsultacjom publicznym w lipcu 2021 r.

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

9 stycznia 2023 r. opublikowano raport z konsultacji publicznych projektu ustawy o niektórych zawodach medycznych. Projekt został skierowany do Komisji Prawniczej.

POZOSTAŁE DZIAŁANIA LEGISLACYJNE W OBSZARZE OCHRONY ZDROWIA

30 stycznia 2023 r. opublikowano w Dzienniku Ustaw rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Rozporządzenie wprowadza zmianę w zakresie procedury związanej z wystawianiem zleceń na wyroby medyczne. Rozporządzenie weszło w życie 31 stycznia 2023 r. (zob. [tutaj](#)).

Nadchodzące wydarzenia

- 14 marca 2023 r. – webinar Poranny Blok Reklamowy – czyli reklama wyrobów medycznych w pytaniach i odpowiedziach, godz. 10:00-12:00

Serdecznie zapraszamy do uczestnictwa i rejestracji!

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