B&W BRUDKOWSKI & WSPÓLNICY

NEWSLETTER Nr 9

Szanowni Państwo,

Zapraszamy do lektury kolejnego wydania naszego Newslettera.

Spis treści

1. PRACE NAD ZMIANAMI W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM – UCHYLENIE CAŁKOWITEGO ZAKAZU REKLAMY APTEK 2
2. KOMUNIKAT PREZESA URPL DOTYCZĄCY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH 3
3. ZMIANY W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM – KLUCZOWY PERSONEL W BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ 4
4. PODPIS KWALIFIKOWANY W APLIKACJI MOBYWATEL 5
5. ORZECZENIE SN DOTYCZĄCE PRZEDAWNIENIA ROSZCZEŃ WEKSLOWYCH 6
6. PROJEKT USTAWY FRANKOWEJ 7
7. UPRAWNIENIA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI PRACY W ZAKRESIE UMÓW B2B – PROJEKT USTAWY 8

I. PRACE NAD ZMIANAMI W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM – UCHYLENIE CAŁKOWITEGO ZAKAZU REKLAMY APTEK

Celem projektu jest uchylenie całkowitego zakazu reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

- Podstawa:
  - ✓ Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów
  - ✓ Wyrok TSUE w sprawie C-200/2024 z dnia 19 czerwca 2025 r.
  - ✓ Planowany termin przyjęcia projektu przez RM: IV kwartał 2025 r.
- Dlaczego zmiana jest ważna dla branży farmaceutycznej?

Zmiany regulacyjne mogą określić nowe zasady reklamy aptek – nowe założenia dla kampanii marketingowych.

- Co dokładnie było powodem przewidywanych zmian regulacji?

W dniu 19 czerwca 2025 r. TSUE w wyroku w sprawie C-200/2024 orzekł, że zakaz reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, wynikający z art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne narusza dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. dotyczącą aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego oraz handlu elektronicznego.

- Jakie są założenia zmian?

Uznano, że całkowity zakaz reklamy jest zbyt restrykcyjny i nieproporcjonalny w stosunku do celu ochrony zdrowia publicznego.

Planowane jest wprowadzenie ograniczeń w treści reklamy, które będą chronić pacjentów przed zachęcaniem do nabywania leków lub innego asortymentu apteki oraz korzystania z usług apteki w sposób nieracjonalny i w oderwaniu od ich potrzeb zdrowotnych.

- ✓ Możliwe będzie prowadzenie reklam z uwzględnieniem standardu obiektywizmu i neutralności przekazu reklamowego. Ustawa będzie dotyczyć także kwestii wysokości kary pieniężnej za naruszenie zakazureklamy aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz ich działalności do obecnych realiów – jej wysokość nie była zmieniana od 13 lat.

- ✓ Pojawił się już pierwszy wyrok uwzględniający wyrok TSUE - II GSK 2635/21 - Wyrok NSA z dnia 24 czerwca 2025 r., w którym uchylono decyzję GIF nakładającą karę i umorzono postępowanie administracyjne *(…) Realizacja zasady bezpośredniej skuteczności i pierwszeństwa stosowania prawa unijnego (art. 90 w zw. z art. 91 ust. 3 Konstytucji RP) wymaga, by w postępowaniu przed Naczelnym Sądem Administracyjnym uwzględnić wyrok TSUE z dnia 19 czerwca 2025 r., C-200/24.*

II. KOMUNIKAT PREZESA URPL DOTYCZĄCY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH

- ❖ Podstawa:
  - ✓ Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 6 października 2025 r. w sprawie sposobów realizacji przepisów dotyczących prowadzenia reklamy wyrobów medycznych
- ❖ Dlaczego komunikat jest ważny dla branży wyrobów medycznych?
  - ✓ Komunikat precyzuje, jak prawidłowo stosować przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych
- ❖ Jakie są założenia Komunikatu?
  - ✓ Reklama WM kierowana do publicznej wiadomości, powinna jasno informować, kto jest producentem wyrobu medycznego, upoważnionym przedstawicielem (o ile został wyznaczony), określać podmiot prowadzący reklamę i zawierać treść ostrzeżenia wskazaną w Rozporządzeniu.
  - ✓ Informacje powinny zostać zakomunikowane odbiorcy przekazu w taki sposób, aby zapewnić identyfikację tych podmiotów i rolę jaką pełnią.
  - ✓ Z uwagi na wymóg jasności przekazu nie jest wystarczające wskazanie jedynie imienia i nazwiska lub nazwy podmiotów bez jednoznacznego określenia ich roli, zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia.

III. ZMIANY W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM – KLUCZOWY PERSONEL W BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ

- Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 12 września 2025 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 20 października 2025 r. poz. 1416

- Data wejścia w życie: 21 listopada 2025 r.
- Nowe przepisy realizują działania deregulacyjne rządu.
- Czego dotyczą zmiany?

  - ✓ projekt dotyczy aktualizacji wymagań dotyczących pracy personelu:

    Osoby Wykwalifikowanej (specjalista w firmie farmaceutycznej odpowiedzialny za bezpieczeństwo i jakość produktów leczniczych),

    Osoby Kompetentnej (specjalista, który odpowiada za bezpieczeństwo wysokospecjalistycznego leku przygotowanego na potrzeby indywidualnego pacjenta w szpitalu)

  - ✓ wymagania wobec tych specjalistów będą odnosić się do obecnie obowiązującej klasyfikacji kierunków studiów; sposób potwierdzania kwalifikacji i innych wymogów, przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną i Osobę Kompetentną, oraz wymagane dokumenty, zostaną opublikowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

  - ✓ PRZYKŁAD ZMIAN:

    Art. 38 a) ust. 13. *Osobą Kompetentną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania: posiada wykształcenie wyższe uzyskane po ukończeniu studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na kierunku przyporządkowanym do jednej z następujących dyscyplin naukowych albo do dyscypliny naukowej wiodącej:*

a) *inżynieria biomedyczna,*

b) *inżynieria chemiczna,*

c) *biologia medyczna,*

d) *nauki farmaceutyczne,*

e) *nauki medyczne,*

f) *biotechnologia,*

g) *nauki biologiczne,*

h) *nauki chemiczne,*

i) *weterynaria; (…)*

IV. PODPIS KWALIFIKOWANY W APLIKACJI MOBYWATEL

- Źródło: Komunikat z dnia 23 października 2025 r. https://info.mobywatel.gov.pl/aktualnosci/podpis-kwalifikowany-w-aplikacji o treści:
  Nowa usługa w aplikacji mObywatel umożliwia bezpłatne podpisanie 5 dokumentów w miesiącu podpisem kwalifikowanym w sprawach prywatnych (niezwiązanych z działalnością zawodową). Taki dokument jest tak samo ważny jak ten podpisany własnoręcznie. Dowiedz się, jak działa nowość i kto z niej skorzysta.

- Z usługi mogą skorzystać osoby:

  ✓ pełnoletnie,

  ✓ posiadające mDowód, który ma takie same dane jak dowód osobisty,

  ✓ posiadające ważny i niezawieszony e-dowód, czyli plastikowy dowód osobisty z warstwą elektroniczną (każdy dowód wydany po 4 marca 2019 roku),

  ✓ posiadające telefon z funkcją NFC,

  ✓ posiadające mObywatela w wersji 4.69.0 (lub wyższej).

- Dostawcami usług są:

  ✓ Cencert – dostawca Enigma,

  ✓ SimplySign – dostawca Asseco Data Systems,

  ✓ SIGILLUM – dostawca PWPW,

  ✓ mSzafir – dostawca KIR.

V. ORZECZENIE SN DOTYCZĄCE PRZEDAWNIENIA ROSZCZEŃ WEKSLOWYCH

- Sygnatura:
  - ✓ Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 23 października 2025 r., III CZP 21/25
  - ✓ Skład 3 sędziów
- Czego dotyczyła sprawa?

Sprawa dotyczy przedawnienia roszczeń wekslowych

- Pytanie: Czy sposób określenia końca biegu terminu przedawnienia, wskazany w art. 118 zdanie drugie k.c. w brzmieniu ustalonym na mocy ustawy z dnia 13 kwietnia 2018 r. o zmianie ustawy - Kodeks cywilny oraz niektórych innych ustaw (…), znajduje zastosowanie do terminu przedawnienia z art. 125 § 1 k.c., czy też w przypadkach objętych tym ostatnim przepisem należy stosować regułę ogólną wyrażoną w art. 112 k.c.?

  Art. 118. KC *Jeżeli przepis szczególny nie stanowi inaczej, termin przedawnienia wynosi sześć lat, a dla roszczeń o świadczenia okresowe oraz roszczeń związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej - trzy lata. Jednakże koniec terminu przedawnienia przypada na ostatni dzień roku kalendarzowego, chyba że termin przedawnienia jest krótszy niż dwa lata.*

  Art. 125. § 1.KC *Roszczenie stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu lub innego organu powołanego do rozpoznawania spraw danego rodzaju albo orzeczeniem sądu polubownego, jak również roszczenie stwierdzone ugodą zawartą przed sądem albo sądem polubownym albo ugodą zawartą przed mediatorem i zatwierdzoną przez sąd przedawnia się z upływem sześciu lat. Jeżeli stwierdzone w ten sposób roszczenie obejmuje świadczenia okresowe, roszczenie o świadczenie okresowe należne w przyszłości przedawnia się z upływem trzech lat.*

- Sentencja

Do określenia końca terminów przedawnienia roszczeń wymienionych w art. 125 § 1 k.c. ma zastosowanie art. 118 zdanie 2 k.c.

VI. PROJEKT USTAWY FRANKOWEJ

- Podstawa:
  - ✓ Rządowy projekt ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie rozpoznawania spraw dotyczących zawartych z konsumentami umów kredytu denominowanego lub indeksowanego do franka szwajcarskiego.
  - ✓ Druk Sejmowy nr 1758
  - ✓ https://www.sejm.gov.pl/Sejm10.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1758
- Założenia ustawy:
  - ✓ Projektowana ustawa stanowi reakcję na masowy napływ do sądów spraw dotyczących umów kredytu i pożyczek hipotecznych denominowanych lub indeksowanych do franka szwajcarskiego zawartych z konsumentami.
  - ✓ Przedłużyło się oczekiwanie na rozpoznanie nie tylko tych, ale także innych spraw przez sądy okręgowe, sądy apelacyjne oraz Sąd Najwyższy – **ustawa ma na celu ograniczenie negatywnych skutków kumulacji wpływu licznych spraw frankowych i uproszczenie postępowań**.
  - ✓ Według danych statystycznych gromadzonych przez Ministerstwo Sprawiedliwości, od początku 2017 r. do końca I kwartału 2025 r. do sądów powszechnych wpłynęło 487 251 spraw tego typu, oznaczonych symbolem 049cf, a załatwiono ich 291 508.
- Najważniejsze założenia – przykłady z projektu ustawy:
  - ✓ Świadczenia konsumenta wynikające z umowy kredytu ulegają wstrzymaniu z mocy prawa do czasu prawomocnego zakończenia postępowania, z chwilą doręczenia pozwanemu pozwu. (art. 3.1.)
  - ✓ Sąd pierwszej instancji może rozpoznać sprawę na posiedzeniu niejawnym również w przypadku, w którym strona złożyła wniosek o wysłuchanie na rozprawie.
  - ✓ Strona może być przesłuchana przez złożenie zeznań na piśmie, jeżeli nie zachodzi potrzeba odebrania przyrzeczenia i sąd tak postanowi. (art. 7.)

- ✓ Sąd z urzędu zwraca powodowi połowę uiszczonej opłaty od pozwu cofniętego także po rozpoczęciu posiedzenia, na które sprawa została skierowana, jeżeli cofnięcie to nastąpiło nie później niż 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. (art. 15.1.)
- ✓ Przepisy niniejszej ustawy stosuje się także do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem jej wejścia w życie. Jeżeli jednak na podstawie przepisów dotychczasowych wyznaczono do rozpoznania sprawy skład trzech sędziów, sąd rozpoznaje ją w takim składzie. (art. 16.1.)

VII. UPRAWNIENIA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI PRACY W ZAKRESIE UMÓW B2B – PROJEKT USTAWY

- ❖ Podstawa:
  - ✓ Projekt ustawy o zmianie ustawy o Państwowej Inspekcji Pracy oraz niektórych innych ustaw
  - ✓ Wykaz prac legislacyjnych: Rady Ministrów; Numer z wykazu: UD283
  - ✓ https://legislacja.gov.pl/projekt/12401602
- ❖ Cel zmian:
  - ✓ wprowadzenie rozwiązań prawnych zmierzających do wzmocnienia „PIP", w celu bardziej efektywnego egzekwowania przestrzegania przepisów prawa pracy, a przede wszystkim poprawy sytuacji osób wykonujących pracę zarobkową
  - ✓ „Ograniczenie segmentacji rynku pracy" zawartej w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO)
- ❖ Kluczowe uprawnienia:
  - ✓ uprawnienie PIP do wydawania decyzji administracyjnych o przekształceniu nieprawidłowo zawartych umów cywilnoprawnych w umowy o pracę;
  - ✓ umożliwienie wymiany danych pomiędzy PIP, Zakładem Ubezpieczeń Społecznych, zwanym dalej „ZUS" i Krajową Administracją Skarbową, zwaną dalej „KAS" na potrzeby kontroli;
  - ✓ wprowadzenie możliwości przeprowadzania przez PIP zdalnych kontroli;
  - ✓ wprowadzenie obowiązku sporządzania przez PIP rocznych i wieloletnich planów działań dla kontroli celowych na podstawie analizy ryzyka;

- ✓ wprowadzenie obowiązku sporządzania przez PIP rocznych i wieloletnich planów działań dla kontroli celowych na podstawie analizy ryzyka;
- ✓ co najmniej dwukrotne zwiększenie maksymalnej wysokości grzywny, jaką PIP może nałożyć w postępowaniu mandatowym.
- ✓ utworzenie międzyinstytucjonalnego zespołu zadaniowego do spraw oceny ryzyka z udziałem przedstawicieli PIP, ZUS i KAS w celu zwiększenia skuteczności kontroli;
- ✓ uruchomienie kanału elektronicznej wymiany danych między PIP, ZUS i KAS.