



■ ■ ■ | DZP

Raport

TOP TRENDY LIFE SCIENCES 2026

SPIS TREŚCI

- 1 | **Wstęp**
- 2 | **Streszczenie**
- 3 | *Konkurencyjność rynku farmaceutycznego UE w ujęciu globalnym*
 - **Alexander Roussanov**, Partner, Arnold&Porter
- 4 | *Aktualności rejestracyjne w świetle zmian legislacyjnych*
 - **Katarzyna Postek-Kaczmarczyk**, Dyrektor Departamentu Prawnego, URPL
- 5 | *Ochrona danych osobowych w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS)*
 - **Maria Owczarek**, Dyrektorka Departamentu Współpracy Międzynarodowej, UODO
- 6 | **Panel dyskusyjny: kierunki prawa farmaceutycznego**
- 7 | *Opakowania w branży farmaceutycznej*
 - **Daniel Chojnacki**, Partner, Szef zespołu ochrony środowiska
- 8 | *Zamówienia publiczne w branży Life Sciences – ograniczenia w dostępie do rynku zamówień publicznych dla wykonawców i dostaw z tzw. „państw trzecich”*
 - **Tomasz Michalczyk**, Partner, zespół zamówień publicznych
- 9 | *Ceny transferowe i podatek u źródła – praktyczne zastosowanie*
 - **Jan Czerwiński**, Partner, Praktyka Podatkowa
- 10 | *Finansowanie Venture Capital w Life Sciences*
 - **Maciej Zajda**, Partner, Praktyka Rynków Kapitałowych i Instytucji Finansowych
- 11 | *Trzy fale tsunami w prawie HR: jawność płac, nowe wymogi w zakresie zapobiegania mobbingowi i zmiana podstaw zatrudnienia*
 - **Agata Mierzwa**, Partner, Współzarządzająca Praktyką Prawa Pracy i Ubezpieczeń Społecznych
- 12 | *Legal Design i prosty język – nowy standard w komunikacji prawnej*
 - **Anna Hlebicka-Józefowicz**, Partner, Szef Praktyki Doradztwa Regulacyjnego, Legislacji i Compliance
- 13 | *Jak wdrożyć AI Governance w sektorze Life Sciences?*
 - **Aleksandra Auleytner**, Partner, Szef Praktyki IP&TMT

1 | Wstęp

dr Mateusz Mądry, Partner, Szef Praktyki Life Sciences DZP

Wiele rozmów podczas **drugiej edycji konferencji**

Top Trendy Life Sciences prowadziło do podobnego wniosku

– regulacje w sektorze farmaceutycznym coraz silniej łączą się dziś z szerszą dyskusją o konkurencyjności, bezpieczeństwie zdrowotnym i rozwoju innowacji w Europie.

W tegorocznej edycji wzięło udział **blisko 200 osób**

– przedstawicieli firm z sektora farmaceutycznego, administracji publicznej oraz organizacji branżowych.

Cieszy mnie, że Top Trendy Life Sciences, wydarzenie organizowane przez **kancelarię Domański Zakrzewski Palinka (DZP)**, jest miejscem, w którym swoją perspektywą mogą wymienić się przedstawiciele biznesu, regulatorzy i eksperci branży.

Bardzo dziękuję wszystkim prelegentom i uczestnikom za merytoryczne rozmowy.

dr Mateusz Mądry

Partner, Szef Praktyki Life Sciences | Kancelaria DZP



Kluczowe wnioski z poszczególnych sekcji wydarzenia:

Konkurencyjność rynku farmaceutycznego UE:

- W trakcie wystąpienia zwrócono uwagę, że Unia Europejska dysponuje jednym z najbardziej rozwiniętych systemów regulacyjnych na świecie, zapewniającym wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów. Jednocześnie utrzymanie globalnej konkurencyjności sektora będzie wymagało zwiększenia przewidywalności regulacyjnej oraz dalszego ograniczania fragmentacji rynku wewnętrznego.

Zmiany legislacyjne i przyszłość systemu rejestracji produktów leczniczych:

- Eksperci omówili najważniejsze inicjatywy legislacyjne wpływające na system rejestracji leków w UE. Szczególną uwagę poświęcono projektowi Biotech Act, działaniom mającym ograniczać braki leków oraz zmianom w przepisach dotyczących badań klinicznych, które mogą przyczynić się do usprawnienia współpracy między sponsorami badań a regulatorami oraz skrócenia czasu zatwierdzania badań.

Europejska przestrzeń danych zdrowotnych (EHDS):

- Wdrażanie European Health Data Space może znacząco zwiększyć możliwości wykorzystania danych zdrowotnych w badaniach i rozwoju nowych terapii. Jednocześnie eksperci podkreślali, że kluczowe będzie wypracowanie przejrzystych zasad dostępu do danych oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony prywatności pacjentów.

Przyszłość regulacji w sektorze farmaceutycznym:

- Panel dyskusyjny „Kierunki prawa farmaceutycznego” był okazją do wymiany perspektyw między przedstawicielami regulatorów, biznesu i ekspertami branżowymi. Dyskusja koncentrowała się na zwiększaniu efektywności procesów regulacyjnych, dostosowywaniu przepisów do dynamicznych zmian rynkowych oraz roli nowych technologii w transformacji sektora life sciences.

Wyzwania prawne i biznesowe dla sektora Life Sciences:

- Podczas konferencji eksperci DZP omówili szereg praktycznych zagadnień istotnych dla branży. Dyskusje dotyczyły m.in. regulacji dotyczących opakowań w sektorze farmaceutycznym, dostępu do rynku zamówień publicznych, wyzwań podatkowych związanych z cenami transferowymi i podatkiem u źródła, a także możliwości finansowania innowacji poprzez venture capital. Poruszono również takie zagadnienia jak nadchodzące zmiany w prawie pracy, nowe standardy komunikacji prawnej (Legal Design) oraz wyzwania związane z wdrażaniem systemów AI governance w organizacjach sektora Life Sciences.

3 | Konkurencyjność rynku farmaceutycznego UE w ujęciu globalnym

Alexander Roussanov, Partner, Arnold&Porter

Podczas swojego wystąpienia Alexander Roussanov, partner w kancelarii Arnold & Porter, przeanalizował **pozycję europejskiego rynku farmaceutycznego w globalnym systemie regulacyjnym**. Jego ocena sytuacji była wyważona: z jednej strony podkreślił silne fundamenty europejskiego systemu, z drugiej wskazał wyzwania, które w najbliższych latach mogą przesądzić o konkurencyjności sektora life sciences w UE.

Jak zauważył, **UE dysponuje jednym z najbardziej rozwiniętych systemów regulacyjnych na świecie w obszarze produktów leczniczych**. System ten jest w dużej mierze zharmonizowany, opiera się na rozbudowanych regulacjach i wytycznych oraz zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów. Kluczową rolę odgrywa w nim Europejska Agencja Leków (EMA), która jest powszechnie uznawana za jeden z najważniejszych globalnych autorytetów regulacyjnych i często wyznacza standardy dla innych jurysdykcji.

Alexander podkreślił jednak, że **sama jakość regulacji nie wystarczy. Aby utrzymać konkurencyjność, Europa musi stać się jeszcze bardziej przewidywalnym i funkcjonalnym partnerem dla przemysłu farmaceutycznego**.

W jego ocenie jednym z atutów Unii pozostaje zdolność do tworzenia pionierskich regulacji w nowych obszarach technologicznych. Przykładami są przepisy dotyczące sztucznej inteligencji w ramach AI Act, inicjatywy Europejskiej Agencji Leków związane z wykorzystaniem AI w procesach regulacyjnych czy projekt European Health Data Space (EHDS), który ma umożliwić szersze wykorzystanie danych zdrowotnych w badaniach i rozwoju nowych terapii.

Jednocześnie sektor life sciences w Europie znajduje się obecnie w okresie intensywnych zmian legislacyjnych. Wśród najważniejszych zmian są trwająca reforma prawa farmaceutycznego w ramach tzw. Pharma Package, przegląd regulacji dotyczących wyrobów medycznych (MDR i IVDR), wdrażanie AI Act czy nowe regulacje dotyczące danych. Na horyzoncie pojawiają się także kolejne inicjatywy – m.in. Critical Medicines Act, który ma zwiększyć bezpieczeństwo dostaw leków w UE, oraz zapowiadany Biotech Act.



Prelegent zwrócił jednak uwagę, że **europejski rynek farmaceutyczny działa dziś w coraz bardziej konkurencyjnym otoczeniu geopolitycznym**. Zmiany w polityce USA – takie jak potencjalne cła, mechanizmy Most Favoured Nation wpływające na ceny leków czy wymogi lokalizacji produkcji – mogą oddziaływać na decyzje inwestycyjne globalnych firm farmaceutycznych.

Drugim ważnym konkurentem staje się Wielka Brytania, która po Brexicie aktywnie stara się przyciągać badania kliniczne, inwestycje i innowacje, oferując bardziej elastyczne podejście regulacyjne. Jak zaznaczył ekspert, nie musi to jednak oznaczać wyłącznie rywalizacji – w wielu obszarach możliwa i potrzebna jest również współpraca.

Jednym z najbardziej strukturalnych problemów pozostaje natomiast **fragmentacja rynku europejskiego**. Pomimo formalnej harmonizacji prawa UE, w praktyce nadal występują istotne różnice pomiędzy państwami członkowskimi – zarówno w systemach cenowych i refundacyjnych, jak i w interpretacji niektórych regulacji, np. przepisów o ochronie danych w kontekście badań klinicznych.

W ocenie prelegenta dodatkowym wyzwaniem jest rosnąca złożoność regulacyjna. Rozbudowany system prawny, choć zapewnia wysoki poziom ochrony pacjentów i danych, bywa trudny w praktycznym stosowaniu – szczególnie w instytucjach prowadzących badania kliniczne. Dlatego **jednym z kluczowych kierunków zmian powinno być upraszczanie przepisów i zwiększanie ich praktycznej wykonalności**.

Na zakończenie Alexander podkreślił znaczenie stabilności regulacyjnej dla decyzji inwestycyjnych firm farmaceutycznych. Przedsiębiorstwa coraz częściej analizują szczegółowo warunki w poszczególnych krajach – od wielkości rynku, przez system refundacyjny, aż po przewidywalność procesu regulacyjnego. Nie oznacza to jednak wycofywania się z Europy, a raczej coraz bardziej selektywne podejście do tego, gdzie i kiedy wprowadzać nowe produkty. Jak podsumował prelegent, Unia Europejska nadal dysponuje bardzo silnymi fundamentami regulacyjnymi. O przyszłej konkurencyjności sektora zdecyduje jednak **zdolność do upraszczania regulacji, zwiększania przewidywalności systemu oraz ograniczania fragmentacji rynku wewnętrznego**.



4 | Aktualności rejestracyjne w świetle zmian legislacyjnych

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, Dyrektor Departamentu Prawnego, URPL



Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, Dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL), przedstawiła przegląd najważniejszych zmian legislacyjnych, które w najbliższych latach będą wpływać na system rejestracji produktów leczniczych w Unii Europejskiej. Wystąpienie pokazało **skale transformacji regulacyjnej, z jaką mierzy się obecnie sektor life sciences**.

Jednym z najczęściej komentowanych projektów jest zapowiadany **Biotech Act**, nad którym trwają prace na poziomie unijnym. Projekt ma stworzyć ramy prawne dla rozwoju biowytworzenia w Europie oraz wzmocnić konkurencyjność sektora biotechnologicznego.

Wśród rozważanych rozwiązań znajdują się m.in. uproszczenia procesów regulacyjnych, działania mające ograniczać braki produktów leczniczych oraz wsparcie dla rozwoju leków biopodobnych. Istotną rolę w nowych regulacjach mogą także odegrać narzędzia oparte na sztucznej inteligencji, które mają wspierać zarówno procesy regulacyjne, jak i nadzorcze.

Planowane zmiany dotyczą również obszaru **badan klinicznych**. Dyskutowane są modyfikacje przepisów **Clinical Trials Regulation**, w tym skrócenie terminów zatwierdzania badań klinicznych – przykładowo z obecnych 106 do około 75 dni. Celem jest także poprawa komunikacji pomiędzy sponsorami badań a regulatorami oraz doprecyzowanie kategorii badań o minimalnym stopniu interwencji.

Kolejnym ważnym obszarem zmian są regulacje dotyczące **wyrobów medycznych (MDR i IVDR)**. Jak wskazała prelegentka, wspólne stanowisko URPL i Ministerstwa Zdrowia w tej sprawie zostało przyjęte w grudniu 2025 r., a planowane reformy określane są jako potencjalnie „rewolucyjne”. Wśród głównych kierunków zmian wskazuje się wzmocnienie współpracy między instytucjami, zwiększenie przejrzystości w zakresie klasyfikacji produktów – zwłaszcza rozróżnienia między wyrobem medycznym a produktem leczniczym – oraz rozszerzenie roli jednostek notyfikowanych w pracach unijnych struktur koordynacyjnych. Nowe zadania mają zostać również powierzone Europejskiej Agencji Leków, która będzie odgrywać większe znaczenie w procesach ewaluacyjnych i koordynacyjnych.

W trakcie wystąpienia poruszono także temat **Critical Medicines Act**, czyli inicjatywy mającej poprawić bezpieczeństwo dostaw leków w Unii Europejskiej. Obecnie trwają negocjacje międzyinstytucjonalne (trilogi), które rozpoczęły się w lutym. Jak zaznaczono, po przyjęciu regulacji nie przewiduje się okresu przejściowego, a zmiany mogą objąć m.in. zasady zamówień publicznych oraz potencjalne rozszerzenie mechanizmów wspólnych zakupów leków na poziomie UE.

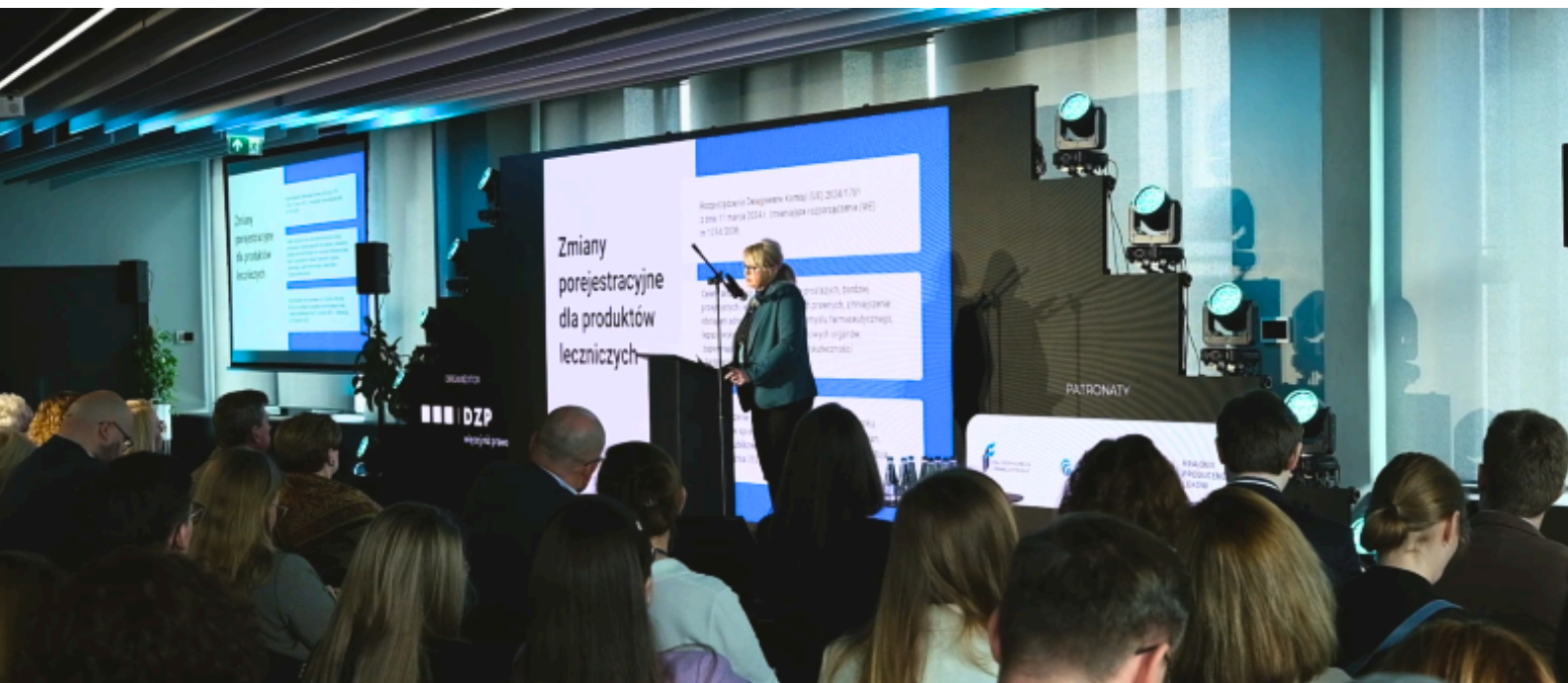
Centralnym elementem legislacyjnej układanki pozostaje jednak reforma unijnego prawa farmaceutycznego – tzw. **Pharma Package**. Jest to jeden z największych procesów legislacyjnych w sektorze farmaceutycznym w ostatnich latach. Jak wskazała Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, negocjacje nad pakietem były niezwykle intensywne i obejmowały dziesiątki spotkań technicznych. Ostateczny tekst został przygotowany pod koniec 2025 r., a dyskusje nad jego finalnym zatwierdzeniem trwają na poziomie instytucji unijnych.

Reforma wprowadza **zmiany systemowe obejmujące cały cykl życia produktu leczniczego**. Wśród nowych rozwiązań pojawiają się m.in. mechanizmy voucherów, regulatory sandbox czy zmiany dotyczące przeciwdziałania brakom leków. Jednocześnie skrócone zostały przewidywane okresy przejściowe, a szczegółowe zasady wdrożenia będą doprecyzowywane w licznych aktach delegowanych i wykonawczych. **Skala tego procesu jest znacząca – planowane jest przyjęcie kilkudziesięciu aktów delegowanych i implementacyjnych oraz nowych wytycznych**. Jak podkreślono, właśnie na tym etapie – w ramach aktów wykonawczych i wytycznych – rozstrzygną się najważniejsze kwestie praktyczne. W związku z tym na poziomie UE powstaje specjalna grupa z udziałem EMA, przedstawicieli państw członkowskich oraz ekspertów, której zadaniem będzie monitorowanie wykonalności nowych przepisów i zapewnienie spójności ich wdrażania.

Prelegentka zwróciła również uwagę na szerszy kontekst zmian legislacyjnych wpływających na sektor farmaceutyczny. Wśród nich znajdują się m.in. prace nad stosowaniem AI Act w sektorze medycznym, dyskusje dotyczące organów odpowiedzialnych za nadzór nad systemami danych zdrowotnych czy planowana rewizja rozporządzenia REACH, która może mieć znaczenie również dla obszaru komunikacji i reklamy produktów.

Na zakończenie Katarzyna Postek-Kaczmarczyk omówiła także praktyczne zmiany porejestacyjne wynikające z **rozporządzenia 2024/1701**. Jedną z najważniejszych nowości jest **możliwość zbiorczego zgłaszania zmian typu IA w jednym wniosku**, zamiast dotychczasowych zgłoszeń indywidualnych. Rozwiązanie to ma usprawnić procesy administracyjne oraz ograniczyć problemy, które w przeszłości wynikały z dużej liczby wniosków składanych w krótkim czasie i z niekompletnej dokumentacji.

Podsumowując, nadchodzące lata przyniosą bezprecedensową skalę zmian regulacyjnych w europejskim sektorze farmaceutycznym. Kluczowym wyzwaniem będzie nie tylko przyjęcie nowych przepisów, lecz także ich praktyczne wdrożenie w sposób zapewniający spójność systemu i jego realną wykonalność.



5 | Ochrona danych osobowych w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS)

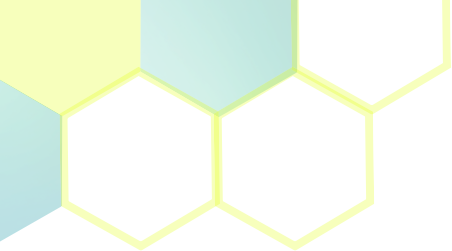
Maria Owczarek, Dyrektorka Departamentu Współpracy Międzynarodowej, UODO

Podczas konferencji Maria Owczarek, Dyrektorka Departamentu Współpracy Międzynarodowej w Urzędzie Ochrony Danych Osobowych, przedstawiła **kluczowe założenia rozporządzenia ustanawiającego Europejską Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia (EHDS)** oraz jego znaczenie dla ochrony danych osobowych i rozwoju systemów zdrowotnych w Unii Europejskiej.

Jak podkreśliła, **EHDS stanowi pierwszą w Unii Europejskiej sektorową przestrzeń danych**. Jej celem jest stworzenie ram umożliwiających bezpieczne udostępnianie i wykorzystywanie danych zdrowotnych – zarówno na potrzeby leczenia pacjentów, jak i badań naukowych, innowacji czy podejmowania decyzji publicznych w obszarze polityki zdrowotnej. Rozporządzenie EHDS wprowadza szereg nowych rozwiązań regulacyjnych, które mają uporządkować zasady przetwarzania elektronicznych danych zdrowotnych w Europie. W szczególności doprecyzowuje ono prawa osób fizycznych wynikające z RODO w kontekście danych zdrowotnych, ustanawia wspólne wymagania dla systemów elektronicznej dokumentacji medycznej oraz tworzy ramy prawne dla tzw. pierwotnego i wtórnego wykorzystywania danych zdrowotnych. Ważnym elementem regulacji jest także rozwój infrastruktury umożliwiającej transgraniczny dostęp do danych w całej Unii Europejskiej.

Ekspertka zwróciła uwagę, że przepisy EHDS należy analizować w szerszym kontekście unijnej legislacji dotyczącej danych. Nowe regulacje będą funkcjonować równolegle m.in. z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), Aktem w sprawie zarządzania danymi (Data Governance Act), Aktem w sprawie danych (Data Act) czy dyrektywą NIS2 dotyczącą bezpieczeństwa sieci i informacji. W praktyce oznacza to powstanie złożonego, ale coraz bardziej spójnego systemu regulacyjnego dotyczącego przetwarzania danych w Europie.



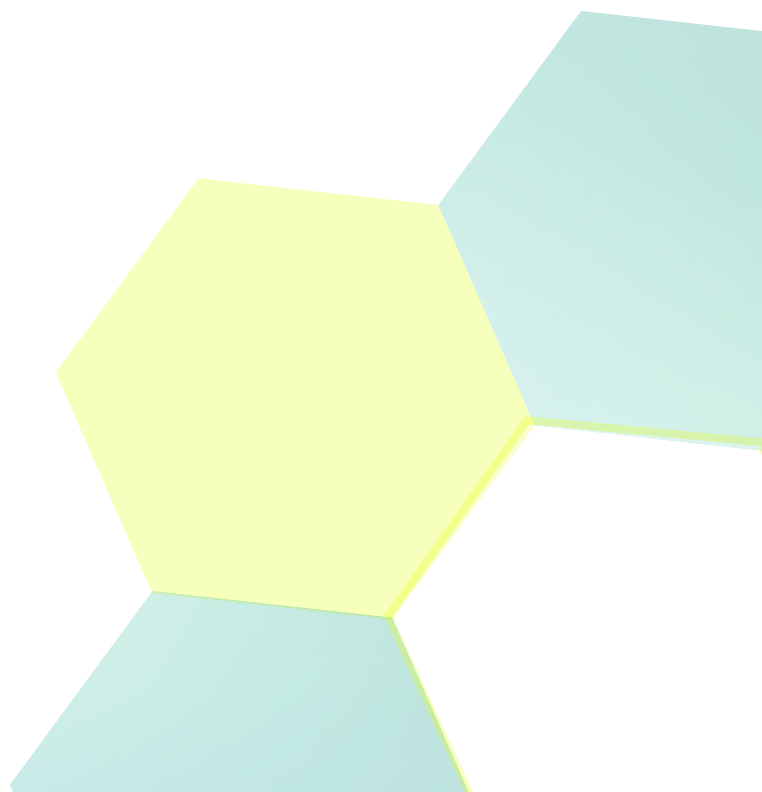


Istotnym elementem EHDS jest wzmocnienie praw pacjentów w zakresie dostępu do danych zdrowotnych. Nowe przepisy przewidują m.in. prawo do niezwłocznego i bezpłatnego dostępu do własnych danych, możliwość uzyskania ich kopii oraz przenoszenia między usługodawcami medycznymi. Pacjenci będą mogli również upoważniać inne podmioty do dostępu do swoich danych, a w określonych sytuacjach ograniczać dostęp do wybranych informacji lub sprzeciwiać się ich przetwarzaniu.

Duże znaczenie w nowym systemie będzie miało także tzw. **wtórne wykorzystywanie danych zdrowotnych** – przede wszystkim na potrzeby badań naukowych, rozwoju nowych terapii czy analiz systemowych. Jak wyjaśniła przedstawicielka UODO, takie wykorzystanie danych będzie możliwe wyłącznie w określonych celach i będzie wymagało uzyskania zgody właściwych organów odpowiedzialnych za dostęp do danych zdrowotnych. Realizacja tych założeń będzie opierać się na rozwijanej ogólnoeuropejskiej infrastrukturze informatycznej.

W tym celu powstają m.in. systemy **MyHealth@EU**, umożliwiające transgraniczną wymianę danych w ramach opieki zdrowotnej, oraz **HealthData@EU**, który ma wspierać wtórne wykorzystywanie danych zdrowotnych. Równocześnie w państwach członkowskich mają zostać utworzone dedykowane organy odpowiedzialne za obszar e-zdrowia oraz za zarządzanie dostępem do danych zdrowotnych.

Na zakończenie Maria Owczarek podkreśliła, że **nowe regulacje zaczną być stosowane stosunkowo szybko – od 26 marca 2027 r.** W związku z tym w najbliższych miesiącach można spodziewać się intensywnych prac nad aktami wykonawczymi, które doprecyzują szczegółowe zasady funkcjonowania systemu EHDS oraz przetwarzania elektronicznych danych zdrowotnych w praktyce.



6 | Panel dyskusyjny: kierunki rozwoju prawa farmaceutycznego

W dyskusji o kierunkach rozwoju prawa farmaceutycznego, prowadzonej przez **dr. Mateusza Mądrego**, udział wzięli przedstawiciele organizacji branżowych, w tym przemysłu innowacyjnego i generycznego:

- **Michał Byliniak**, Dyrektor Generalny INFARMA
- **Krzysztof Kopeć**, Prezes Zarządu Krajowych Producentów Leków
- **Irena Rej**, Prezes Zarządu, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
- **Alexander Roussanov**, Partner, Arnold&Porter



Podczas panelu omówiono dwie zmiany istotne dla branży, w tym **planowane przyjęcie tekstu Pakietu farmaceutycznego** oraz **prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej**.

Dyskusja rozpoczęła się od wymiany spostrzeżeń na temat zaproponowanego brzmienia tekstu Pakietu farmaceutycznego. **Krzysztof Kopeć** zauważył, że ostanía reforma miała miejsce ok. 20 lat temu, a nowa propozycja stanowi racjonalny i słuszny kompromis między interesami różnych stron. Zauważył, że w pracach nad projektem pojawiały się propozycje, które zdaniem Zarządu Krajowych Producentów Leków, w znaczącym stopniu ograniczyłyby rozwój. Zdaniem Prezesa ani znaczące ograniczanie ochrony, ani jej przedłużanie nie przyniesie korzyści. Nie ma danych, które potwierdzałyby, że wydłużona ochrona przyniesie inwestycje w rozwój. Z drugiej strony, ograniczenie ochrony może demotywować do szukania innowacyjnych rozwiązań. Kompromis ma więc zapewnić rozwój i stymulację branży przy jednoczesnym zapewnieniu szybszego dostępu pacjentów do terapii. Najlepszą zmianą jest **wyjątek Bolara**, który powinien być możliwie szeroki, aby zapewnić nowym lekom wejście na rynek od dnia zero.

Michał Byliniak stwierdził natomiast, że utrzymanie stanowisk reprezentujących odmienne interesy kosztowało uczestników dialogu wiele czasu i energii, a dopiero opublikowanie przetłumaczonego tekstu może pozwolić na słuszną ocenę zagadnień. Potwierdził przy tym, że wraz z nowym projektem Pharma Package pojawiają się możliwości na stworzenie nowych rozwiązań, jak sandboxy regulacyjne czy elektroniczne ulotki. Przyznał, że rzeczywistość branży farmaceutycznej nigdy nie była jednowymiarowa, a w kontekście zmian gospodarczych na świecie, fakt ten jest dodatkowo uwidoczniiony. To, jaka będzie reakcja Polski na zmiany jest szczególnie istotna.

Irena Rej wskazała, że Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” reprezentowała interesy obu grup. Prezes Zarządu podkreśliła, że w kontekście propozycji zmian najważniejsza jest ich interpretacja, dostosowanie do nowych przepisów i w tym samym czasie, nieprzerwane prowadzenia biznesu. Rok 2026 miał być optymistycznym momentem zmian, jednak ważne jest przełożenie projektowanych rozwiązań do codziennej praktyki. Jednocześnie zauważyła, że najmniej optymistyczny jest brak wystarczającego zainteresowania lekami krytycznymi – mało prowadzi się dyskusji o lekach i zapotrzebowaniu na nie. Według ekspertki leki krytyczne powinny stać się priorytetem.

Dr Mateusz Mądry przywołał opinię, że każdy lek jest krytyczny dla pacjenta, który tego leku potrzebuje. Wyjaśnił następnie, że sam proces przyjęcia przepisów, dostosowania się firm i organów do nowej rzeczywistości oraz wypracowania dobrych praktyk może potrwać aż ok. 15 lat. Większość dyrektyw unijnych zostało zastąpione rozporządzeniami. Państwa członkowskie nie zgodziły się jednak na ujednolicenie w ten sposób przepisów Dyrektywy 2001/83/WE o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, co nasz ekspert ocenił negatywnie.



Alexander Roussanov odniósł się do poprzednich wypowiedzi stwierdzając, że nie widzi jednego konkretnego rozwiązania w ramach Pharma Package, które byłoby nowe dla rynku. Wskazał, że potrzebne są przejrzyste zasady zwalczania niedoboru leków i przygotowywania leków w aptekach. Oprócz tego, wśród branży pojawiło się wezwanie do zajęcia się sprawą wyjątków szpitalnych w terapiach zaawansowanych, co niekoniecznie znalazło odzwierciedlenie w zaproponowanym nowym brzmieniu Pakietu farmaceutycznego. Partner Arnold&Porter wskazał, że jest jeszcze wiele kwestii, które mają być zaadresowane i wdrożone, a proces ten jest złożony i jako przykład podał EHDS. Zwrócił także uwagę na jedną niepokojącą kwestię, a mianowicie, że firmy mogą wycofać się z podejmowania niektórych działań, jeśli prawo nie będzie działać dla nich efektywnie. A branża nie lubi niepewności.

Wymiana zdań między panelistami skupiła się następnie na zagadnieniu **Szybkiej Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej (SZNUR)**. **Irena Rej** uznała, że założenia SZNUR-a o IV kategorii są teoretycznie słuszne. Jednak zbyt mała ilość przeprowadzonych na ten temat rozmów sprawia, że nie można jeszcze podawać przykładów i konkretów. W trakcie prac nad nowelizacją padła propozycja, aby wszelkie dookreślenia IV kategorii były wprowadzane za pomocą rozporządzeń. Określenie zasad i wskazanie leków innowacyjnych wymagają więc podjęcia dalszego dialogu.

Michał Byliniak potwierdził, że z Ministerstwem Zdrowia są podejmowane dyskusje o pracach nad SZNUR-em. Wszystkie założenia, które mają dawać elastyczność, w tym także IV kategoria, są poszukiwane i potrzebne. Dzięki temu możliwe będzie podjęcie szerszego dialogu z firmami, na co Ministerstwo Zdrowia jest otwarte, gdyż stworzenie właściwej strategii w Polsce jest kluczowe.

Krzysztof Kopeć zauważył, że Polska potrafiła stać się liderem zmiany w obszarze wsparcia wytwarzania produktów leczniczych refundowanych, jednak ostatecznie zabrakło podjęcia dalszych kroków. Nie zwiększono redukcji odpłatności i nie monitoruje się przełożenia zmiany na korzyści. Prezes Zarządu Krajowych Producentów Leków zauważył, że zmiana jest pozytywna, choć zbyt mała jakościowo, gdyż strukturalnie nic się nie zmieniło. Proces tworzenia aktów powinien być dokładnie przemyślany, szczególnie na etapie konsultacji. Podkreślił, że IV kategoria jest potrzebnym rozwiązaniem, którego celem jest racjonalne wydatkowanie środków.

Alexander Roussanov zapytany o rozpoznawalność Polski w UE zauważył, że Polska faktycznie jest dużym rynkiem. W niektórych państwach droga do dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu jest bardziej skomplikowana, i to niekoniecznie przez same przepisy, a np. przez wymogi prowadzenia złożonych negocjacji. Partner Arnold&Porter porównał następnie kilka obszarów regulacyjnych państw członkowskich UE podkreślając, że skupienie się na rynku narodowym jest naturalne, niemniej warto przy tym dopasować krajowe realia do globalnych standardów.

Panel zakończył się potwierdzeniem oczekiwania branży na przyjęcie i procedowanie zmian.



7 | Opakowania w branży farmaceutycznej - nowe regulacje

Daniel Chojnacki, Partner, Szef zespołu ochrony środowiska, DZP

Ostatnie lata przyniosły znaczące zmiany przepisów w zakresie **wprowadzania do obrotu produktów w opakowaniach**, a także obowiązków producentów w ramach **Rozszerzonej Odpowiedzialności Producenta (ROP)**.

Kluczową regulacją w tym zakresie jest **rozporządzenie (UE) 2025/40 w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (PPWR)**. Rozporządzenie PPWR weszło w życie w lutym 2025 r. i, co do zasady, stosowane będzie od 12 sierpnia 2026 r. zaś poszczególne obowiązki wchodzić w życie stopniowo – w zależności od rodzaju wymogu – w latach 2026–2040. Daniel Chojnacki, Szef zespołu ochrony środowiska DZP zauważa jednak, że znaczna część obowiązków wynikających z PPWR będzie miała ograniczone znaczenie dla branży farmaceutycznej, w szczególności w odniesieniu do **opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych**.

Na poziomie krajowym widoczną zmianą stało się **uruchomienie pierwszych systemów kaucyjnych w październiku 2025 r.** O ile system nie dotyczy opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych, to ma (względnie może mieć) zastosowanie do opakowań niektórych suplementów diety.

Jednakże, jak podkreśla Daniel Chojnacki, za rogiem czai się nowy system ROP dla opakowań, który może całkowicie zmienić reguły gry i zakres wyzwań, z którymi mierzą się przedsiębiorcy – także z branży farmaceutycznej. W odróżnieniu bowiem od PPWR czy systemu kaucyjnego, ROP będzie miał zastosowanie do wszystkich opakowań, w tym opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Praktycznym skutkiem wdrożenia ROP będzie wzrost kosztów zagospodarowania odpadów opakowaniowych oraz brak możliwości formalnego przeniesienia odpowiedzialności za rozliczanie obowiązków związanych z opakowaniami na organizacje odzysku.



8 | Zamówienia publiczne w branży Life Sciences – ograniczenia w dostępie do rynku zamówień publicznych dla wykonawców i dostaw z tzw. „państw trzecich”

Tomasz Michalczyk, Partner, zespół zamówień publicznych, DZP



Na skutek zmian, które weszły w życie 9.09.2025 r. wykonawcy, podmioty udostępniające zasoby, podwykonawcy z tzw. „państw trzecich”, nie mają dostępu do unijnego (w tym polskiego) rynku zamówień publicznych.

Zamawiający może dopuścić w konkretnym postępowaniu udział podmiotów z „państw trzecich”, ale takie podmioty nie będą mogły korzystać ze środków ochrony prawnej. Ograniczenia mogą dotyczyć również dostaw i usług pochodzących z „państw trzecich”.

Tomasz Michalczyk, Partner z zespołu zamówień publicznych DZP, opowiedział o trendach, jakie wynikają z **orzecznictwa KIO**. Zwrócił uwagę, że w KIO utrwała się linia orzecznicza, zgodnie z którą zamawiający ma swobodę w opisie warunków zamówienia, nawet jeżeli wymagania zamawiającego znacząco ograniczają konkurencję w postępowaniu. W takim przypadku zamawiający musi wykazać, że ograniczenie konkurencji wynika z uzasadnionych i obiektywnych potrzeb zamawiającego oraz celu postępowania. Jak podkreślił ekspert, KIO coraz częściej w orzecznictwie powołuje się na zasadę proporcjonalności jako zakaz stawiania wymagań niezwiązanych z celem, który zamówienie ma realizować i potrzebami które ma zaspokajać.

Tomasz Michalczyk wspominał również o **nadchodzących zmianach w PZP**, które dotyczą postępowania przed KIO. Bowiem 13 marca 2026 r. wchodzi w życie zmiany ustawy Prawo zamówień publicznych z 11 września 2019 r. w zakresie wnoszenia przystąpień do postępowań odwoławczych, środków dowodowych oraz rozpraw zdalnych:

- w postępowaniach odwoławczych dotyczących postępowań przetargowych wszczętych od 13 marca 2026 r. przystępujący będzie musiał już w przystąpieniu odnieść się merytorycznie do zarzutów odwołania oraz przedstawić dowody;
- zmieniają się również zasady przedstawiania dowodów – dowody należy przedstawić najpóźniej na dzień przed rozprawą, a możliwość przedstawienia nowych dowodów, w trakcie rozprawy, została znacząco ograniczona;
- posiedzenia i rozprawy przed KIO będą mogły odbywać się nie tylko stacjonarnie, ale również w trybie zdalnym.

9 | Ceny transferowe i podatek u źródła – praktyczne zastosowanie

Jan Czerwiński, Partner, Praktyka Podatkowa, DZP



Jan Czerwiński, Partner w Praktyce podatkowej DZP omówił **ceny transferowe (TP)** i **podatek u źródła (WHT)**, jako dwa najbardziej narażone obecnie na weryfikację organów obszary podatkowe compliance. W oparciu o wybrane doświadczenia Praktyki Podatkowej DZP przybliżył przykładowe obszary ryzyka, identyfikowane m.in. w branży farmaceutycznej, na które podmioty powinny zwrócić szczególną uwagę.

Wskazał, że organy Krajowej Administracji Skarbowej (KAS) zyskują od 2026 r. dodatkowe narzędzia analityczne, w szczególności **JPK CIT** czy **KSeF**, a ponadto podnoszą kwalifikacje i tworzą jednostki specjalizujące się w określonych zagadnieniach (m.in. centrum kompetencyjne w Krakowie powołane w 2025 r.).

Z tych powodów, ekspert zwrócił uwagę na potrzebę zrozumienia znaczenia wdrożenia odpowiednich procedur wewnętrznych, tak aby zapewnić bezpieczeństwo podatkowe podmiotom i ich kadrze zarządzającej.

Autor wystąpienia omówił statystyki korzystania z dostępnych instrumentów prawnych w zakresie WHT, w szczególności zwrócił uwagę na rosnącą liczbę składanych przez zarządy podmiotów **oświadczeń WH-OSC**, co jego zdaniem świadczy o wzroście świadomości po stronie biznesu, że złożenie oświadczenia jest rozwiązaniem akceptowalnym, pod warunkiem jednak wykonania uprzedniej analizy i zgromadzenia właściwej dokumentacji (defense file).

Końcowo Jan Czerwiński zwrócił uwagę na działania, których podjęcie jest rekomendowane w 2026 r., tak aby zrealizować podatkowy compliance oraz osiągnąć wymagany przepisami prawa i praktyki organów standard starannego działania.

W tym zakresie ekspert podkreślił, że wypłacając za granicę należności z tytułu dywidend czy innych pasywnych dochodów do podmiotów powiązanych, równoległe z kwestią ustalenia właściwego poziomu należności na gruncie TP, niezbędne jest **przeanalizowanie struktury kapitałowej, zweryfikowanie statusu beneficjenta rzeczywistego** i wybór, w oparciu o posiadane dane, właściwego sposobu działania.

10 | Finansowanie Venture Capital w Life Sciences

Maciej Zajda, Partner, Praktyka Rynków Kapitałowych i Instytucji Finansowych, DZP

Maciej Zajda, Partner w Praktyce Rynków Kapitałowych i Instytucji Finansowych DZP przedstawił zmiany zachodzące w **finansowaniu innowacji life sciences** oraz **rosnącą rolę venture capital** jako alternatywy dla popularnych modeli licencyjnych czy akwizycji w procesie M&A. Podkreślił, że 2025 był rokiem silnego odbicia inwestycji w sektorze, napędzanego rozwojem technologii, gwałtownym wzrostem wykorzystania AI w badaniach oraz postępami w terapiach genowych i rozwiązaniach cyfrowej medycyny. Jednocześnie ekosystem finansowania projektów we wczesnej fazie obok (wiodącego) modelu licencyjnego otwiera się coraz bardziej na te oparte o venture capital (VC).

Model VC, a branża life sciences

Ekspert wyjaśnił, że model VC doskonale odpowiada na specyfikę life sciences, czyli długi okres braku przychodów, wysoki poziom ryzyka, ale i ogromny potencjał wartości aktywów po osiągnięciu kluczowych kamieni milowych. VC umożliwia bowiem budowanie wartości projektów etapowo, finansując „dowody” - dane kliniczne, rejestrację, refundację - a jednocześnie pozwala inwestorom branżowym (firmom farmaceutycznym) zabezpieczać dostęp do innowacji poprzez prawo pierwszeństwa do licencji lub przejęcia na późniejszym, zweryfikowanym etapie. Maciej Zajda zwrócił uwagę, że w wielu przypadkach model VC zapewnia spółkom większą elastyczność niż wczesna licencja, której skuteczna redakcja może stanowić wyzwanie i która, z perspektywy technologicznego startupu, często wymaga oddania praw zbyt wcześnie i po niższej wycenie.

Szanse dla polskiego rynku

Jak podkreślił Maciej Zajda, Polska dysponuje silną bazą naukową, licznymi spin-offami akademickimi oraz rosnącym rynkiem VC (ok. 0,8 mld EUR inwestycji w 2025 r.), jednak krajowy sektor healthcare jest zbyt mały, aby pełnić rolę naturalnego nabywcy innowacji we wczesnych fazach. W takich warunkach to fundusze VC stają się kluczowym katalizatorem komercjalizacji nauki, a rola firm farmaceutycznych może polegać na pełnieniu funkcji „de-risking partnera”, dostarczającego walidację kliniczną, know-how branżowe, dostęp do regulatorów i pilotaże technologii. Odpowiednio, udział inwestora finansowego przynosi „do stołu” unikalne wartości, inwestycyjny know-how, minimalizuje ryzyko i koszt dla inwestora branżowego.

Kluczowe modele współpracy, które mogą budować przewagę polskich firm to: CVC/venture arms, koinwestycje z funduszami finansowymi, model venture client (szybka walidacja poprzez pilotaż zamiast obejmowania udziałów), inkubacja tj. obudowanie innowacyjnego pomysłu odpowiednią strukturą formalno-prawną, a także opcje na licencję lub przejęcie spółki po osiągnięciu uzgodnionych kamieni milowych. Polska posiada unikalną tutaj przewagę - możliwość łączenia kapitału prywatnego z szeroko dostępnymi środkami publicznymi (NCBR, PFR), co znacząco obniża ryzyko inwestorów.

Rok 2026 to moment, w którym finansowanie life sciences jeszcze bardziej przesuwają się w stronę VC, a firmy farmaceutyczne, które zbudują własne kompetencje w tych modelach, uzyskają wcześniejszy dostęp do innowacji i realny wpływ na kształt projektów. Dla rynku polskiego oznacza to strategiczną szansę na umocnienie pozycji w europejskim ekosystemie innowacji.



11 | Trzy fale tsunami w prawie HR: jawność płac, nowe wymogi w zakresie zapobiegania mobbingowi i zmiana podstaw zatrudnienia

Agata Mierzwa, Partner, Współzarządzająca Praktyką Prawa Pracy i Ubezpieczeń Społecznych, DZP

Rok 2026 będzie bardzo wymagający dla działów HR oraz działów prawnych. Na 7 czerwca rząd zaplanował bowiem **wdrożenie ustawy transponującej dyrektywę 2023/970 o jawności wynagrodzeń**.

Jak zauważyła Agata Mierzwa, Współzarządzająca Praktyką Prawa Pracy i Ubezpieczeń Społecznych DZP, nawet jeśli sam termin nie zostanie dotrzymany, to dostosowanie do dyrektywy i tak będzie musiało się zadziać już teraz u wszystkich **pracodawców zatrudniających co najmniej 150 pracowników**.

Pierwszy termin raportowania luki płacowej to bowiem 2027 r. (za 2026 r.). Według ekspertki największym wyzwaniem jest więc opracowanie spójnej koncepcji podejścia do zagadnienia jawności i równego wynagradzania kobiet i mężczyzn oraz wprowadzenie modelu opartego na zaufaniu, jako generującego mniejsze ryzyko prawne niż prosty model oparty na wdrożeniu 1:1 konkretnych przepisów.

Istotą jest prawidłowe zrozumienie przepisów i poddanie krytycznej analizie stanu zastanego. Przykładowo, może się okazać, że powszechnie stosowane **kategorie zaszeregowania (grades)** nie są budowane w oparciu o przejrzyste, obiektywne, porównywalne i neutralne kryteria, a tym samym nie mogą być użyte do realizacji przepisów (w tym jako baza do raportowania).



Przeciwdziałanie naruszaniu dóbr osobistych

Ponadto, jak zauważa ekspertka, w Sejmie jest już także nowelizacja wprowadzająca istotną zmianę zasad przeciwdziałania mobbingowi oraz dyskryminacji i – jako nowy obowiązek – także przeciwdziałanie naruszaniu dóbr osobistych.

Każdy pracodawca będzie zobligowany do wprowadzenia – w uzgodnieniu z przedstawicielami pracowników – odpowiedniego regulaminu, który zapewni w praktyce realizację obowiązku „stałego i aktywnego” przeciwdziałania tym zjawiskom, w tym ich wykrywania. W praktyce oznacza to całościową przebudowę dotychczasowych polityk stosowanych w firmach i przejście z modelu pasywnego (opartego na zgłoszeniach) na model czynny, gdzie zgłoszenie jest tylko jednym z elementów wypełnienia przez pracodawcę obowiązku należytego przeciwdziałania ww. zjawiskom. Firmy będą na to miały 6 miesięcy od wejścia w życie ustawy.

Nowe kompetencje PIP

Również nadanie nowych kompetencji Państwowej Inspekcji Pracy, czy to poprzez wprowadzenie mechanizmu przekwalifikowania umowy cywilnoprawnej w umowę o pracę decyzją administracyjną, czy to poprzez wdrożenie kontroli zdalnych, generuje ryzyka dla każdej organizacji. Wymaga to pilnego audytu umów i praktyk stosowanych wewnętrznie (np. w działach IT) oraz z dostawcami usług zewnętrznych (audyt procesów outsourcowanych), a także gruntownego przeszkolenia tych osób w organizacji, które z jej ramienia będą przyjmować kontrolę PIP. Tu *vacatio legis* jest jeszcze krótsze (3 miesiące), a ustawa jest już po pierwszym czytaniu w Sejmie.



12 | Legal Design i prosty język – nowy standard w komunikacji prawnej

dr Anna Hlebicka-Józefowicz, Partner, Szef Praktyki Doradztwa Regulacyjnego, Legislacji i Compliance DZP



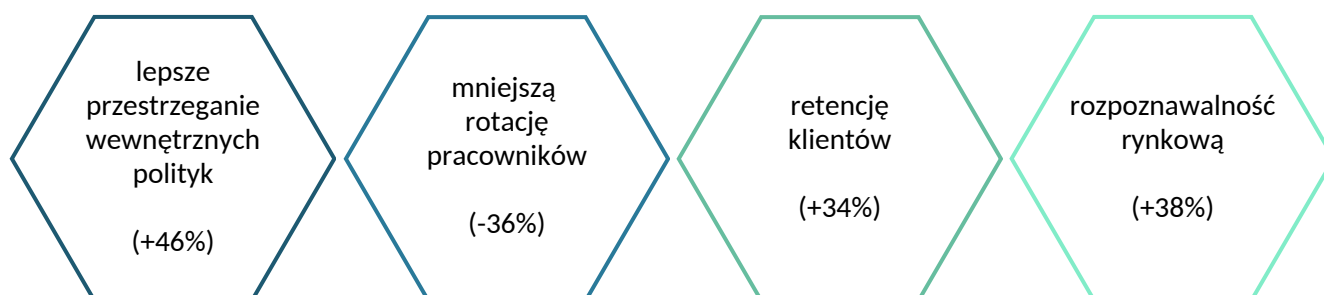
Podczas prezentacji dr Anna Hlebicka-Józefowicz, Szef Praktyki Doradztwa Regulacyjnego, Legislacji i Compliance opowiedziała o tym, jak w DZP pomagamy klientom budować skuteczną komunikację prawną za pomocą Legal Design.

Legal Design to podejście do tworzenia treści prawnych, które czerpie ze sprawdzonych metod stosowanych przez projektantów z innych dziedzin – sztuki użytkowej, architektury i programowania. Wraz z prostym językiem, czyli zasadami redagowania tekstów prawnych tak, aby były zrozumiałe dla adresata, Legal Design zwiększa skuteczność komunikacji prawnej.

W jaki sposób? Między innymi przez:

- rozpoczynanie procesu projektowania od dobrego zdefiniowania i zrozumienia odbiorcy,
- wybór formatów, form i kanałów komunikacji najlepszych z punktu widzenia celu, jaki chcemy osiągnąć i wskaźników, jakimi będziemy mierzyli jej skuteczność,
- upraszczanie językowe i składniowe,
- dodawanie elementów wizualnych tam, gdzie służy to lepszemu odbiorowi tekstu.

Z badań Axios wynika, że dobra komunikacja przekłada się na konkretne wskaźniki biznesowe:



Legal Design i Prostý język pozwalają też przewyżczać główne bariery w komunikacji wewnętrznej: brak czasu i zasobów kadrowych, silosowanie, nadmiar informacji, brak doświadczenia lub umiejętności komunikacyjnych kadry menadżerskiej.

Z doświadczenia naszych ekspertów wynika, że **lepszą komunikacją prawną to:**

- krótszy czas negocjowania i zawierania umów oraz mniejsze ryzyko sporów,
- zrozumiałe i łatwe do stosowania regulacje wewnętrzne, lepszy compliance, mniejsze ryzyko sankcji i ryzyko reputacyjne związane z naruszeniami,
- większe zaufanie pracowników, kontrahentów i klientów,
- zoptymalizowane i dobrze zabezpieczone procesy decyzyjne,
- silniejsza renoma, w tym lepszy dostęp do rynku i finansowania.

Kiedy najczęściej sięgamy po **Legal Design** i **Prosty język** w pracy z naszymi klientami?

- przy tworzeniu regulacji wewnętrznych: procedur, polityk, kodeksów postępowania, instrukcji i wytycznych – a także przy ich dostosowywaniu do nowych wymogów regulacyjnych lub zmian organizacyjnych oraz przy ulepszaniu tego, co nie działa,
- przy projektowaniu procesów i narzędzi, z których korzystają pracownicy, klienci lub kontrahenci: formularzy, szablonów, materiałów informacyjnych, ankiet, kwestionariuszy, platform, mailingów,
- w ramach edukacji i budowania świadomości pracowników: podczas szkoleń i warsztatów oraz przy projektowaniu akcji informacyjnych,
- przy opracowywaniu wzorów umów, OWU i załączników.



13 | Jak wdrożyć AI Governance w sektorze Life Sciences?

Aleksandra Auleytner, Partner, Szef Praktyki IP&TMT, DZP

Wdrażanie ram **AI Governance** w sektorze life sciences jest szczególnie istotne w kontekście dynamicznie kształtującego się otoczenia regulacyjnego, zwłaszcza w związku z wejściem w życie **rozporządzenia AI Act**. Rozwój i rosnąca skala wykorzystania systemów sztucznej inteligencji – w tym rozwiązań generatywnych – powodują, że technologie te zaczynają oddziaływać na kluczowe procesy organizacyjne w podmiotach sektora life sciences, takie jak analiza danych, badania naukowe, procesy operacyjne czy komunikacja.

Jednocześnie, jak zauważa Aleksandra Auleytner, Szef Praktyki IP&TMT DZP, ich zastosowanie wiąże się z koniecznością uwzględnienia złożonych wymogów prawnych obejmujących m.in. regulacje dotyczące ochrony danych osobowych, prawa autorskiego, cyberbezpieczeństwa oraz sektorowych regulacji dotyczących produktów leczniczych, badań klinicznych i wyrobów medycznych.

W tym kontekście AI Governance należy rozumieć jako system zasad, procesów i mechanizmów odpowiedzialności, który zapewnia bezpieczne, kontrolowane i zgodne z prawem wykorzystanie systemów AI w organizacji. Według Aleksandry Auleytner, w sektorze life sciences ma on szczególne znaczenie ze względu na wysoką odpowiedzialność społeczną związaną z wpływem technologii na zdrowie pacjentów, przetwarzanie danych szczególnych kategorii oraz funkcjonowanie w wielowarstwowym środowisku regulacyjnym.

Ekspertka przedstawiła kluczowe elementy modelu AI Governance, obejmujące w szczególności rozwój kompetencji organizacyjnych w zakresie AI (AI literacy), inwentaryzację i klasyfikację systemów AI, ustanowienie przejrzystej struktury nadzoru i odpowiedzialności, a także stały monitoring działania systemów. Istotnym elementem modelu jest również integracja zarządzania AI z istniejącymi systemami jakości oraz zapewnienie zgodności z AI Act, RODO i regulacjami sektorowymi.

Wdrożenie AI Governance powinno opierać się na etapowym podejściu obejmującym analizę gotowości organizacji, identyfikację luk regulacyjnych, zaprojektowanie modelu nadzoru oraz opracowanie mapy drogowej wdrożenia. W obecnej fazie regulacyjnej szczególnego znaczenia może nabierać więc podejście „compliance by anticipation”, polegające na budowaniu struktur zarządczych i dokumentacyjnych jeszcze przed pełnym rozpoczęciem stosowania wszystkich obowiązków wynikających z AI Act.



AI Act i inne przepisy Harmonogram wejścia w życie

2 sierpnia 2025

- Kary (z wyjątkiem art. 101)
- GPAI

Kwiecień 2026

- Nowelizacja UKSC, ale:
- 12 miesięcy na dostosowanie

2 sierpnia 2027

- Systemy AI wysokiego ryzyka

Już obowiązuje

- GEN AI – prawo

AI ACT
stosuje się
od 2 sierpnia
2026





więcej niż prawo

PATRONATY

