

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia *20 marca* 2015 r.

**w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana**

Na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1. 1. Osoba Wykwalifikowana posiada:**

- 1) tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii;
- 2) co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 3) udowodnioną znajomość języka polskiego.

2. Zakres czynności wykonywanych w ramach stażu pracy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, obejmuje analizę jakościową i ilościową produktów leczniczych i substancji czynnych oraz badania i czynności kontrolne niezbędne do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania.

**§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>3)</sup>**



**MINISTER ZDROWIA**

*Bartosz Arłukowicz*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178 oraz z 2007 r. Nr 124 poz. 869), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

2015-03-19

**SEKRETARZ STANU**

*Sławomir Neumann*

Dyrektor Departamentu  
Prawnego

*Magdalena Wojciechowicz*  
Rada Prawny

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Zofia Ulz*

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego  
*Radca prawny*

18.03.2015  
Zofia Ulz  
19.03.2015

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wymagania, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana odpowiedzialna za certyfikację serii produktu leczniczego, uwzględniając wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, które pozwolą jej na prawidłowe wykonywanie obowiązków.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178 oraz z 2007 r. Nr 124 poz. 869), które utraciło moc z dniem 8 lutego 2015 r., tj. dniem wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Obejmując obowiązki Osoby Wykwalifikowanej u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego należy posiadać wykształcenie określone w przepisie art. 49 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, oraz staż pracy zgodny z art. 49 ust. 3 tej dyrektywy.

Dla prawidłowego wykonywania obowiązków przez Osobę Wykwalifikowaną niezbędnie jest uzyskanie tytułu magistra, magistra inżyniera lub równorzędnego uzyskanego w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii.

Utrzymano wymóg zawarty w dotychczasowym rozporządzeniu dotyczący znajomości języka polskiego bowiem jego biegła znajomość jest niezbędna do korzystania z fachowej literatury i piśmiennictwa, rozumienia przepisów regulujących wykonywanie zawodu oraz dokumentów z zakresu certyfikacji, porozumiewania się z współpracownikami, Inspekcją Farmaceutyczną oraz prowadzenia dokumentacji wymaganej przy wykonywaniu zawodu oraz

wydawania zaświadczeń i opinii. Doprecyzowano wymagania w zakresie znajomości języka analogicznie do przyjętych w art. 30 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Prawo bankowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 128). Przyjęto, że znajomość języka polskiego winna być udowodniona.

Biorąc pod uwagę, że certyfikacja serii produktu leczniczego, dotyczy wszystkich produktów leczniczych tj. produktów leczniczych stosowanych u ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz badanych produktów leczniczych, wymagania zawarte w projekcie rozporządzenia dotyczące Osoby Wykwalifikowanej mają zastosowanie do każdej Osoby Wykwalifikowanej zatrudnionej u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z uwagi na pilną potrzebę usunięcia luki prawnej, która powstała z uwagi na utratę mocy obowiązującej rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178 oraz z 2007 r. Nr 124 poz. 869).

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny <a href="mailto:gif@gif.gov.pl">gif@gif.gov.pl</a></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym <a href="mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl">monika.okrzesik@gif.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 12.03.2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 39 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 158</p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zapewnienie prawidłowego wykonywania obowiązków przez Osoby Wykwalifikowane związanych z weryfikacją, że seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana pod kątem jej zgodności z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozporządzenie uwzględnia postanowienia dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) oraz dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 1).

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Osoby pełniące obowiązki osoby wykwalifikowanej, a także posiadacze zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Około 1000 osób oraz około 218 przedsiębiorców	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany w dniu 8 grudnia 2015 r. do zaopiniowania, w okresie 30 dni, w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), przez:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

Jednocześnie, na podstawie uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 14 dni. Informacja na ten temat została przekazana m.in. następującym podmiotom:

- 1) Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych;

- 3) Konwentowi Marszałków Województw;
- 4) Związkowi Powiatów Polskich;
- 5) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 6) Naczelnej Izbie Aptekarskiej, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 7) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Lucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 8) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 9) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 10) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Uwagi zgłosiła Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska - Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Hallera 107, 80-416 Gdańsk.

Wyniki konsultacji oraz opiniowania są przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych												

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie(0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<b>Komentarz:</b> Projekt nakłada nowy obowiązek udowodnienia znajomości języka polskiego na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR).		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Brak wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zakłada się pozytywny wpływ rozporządzenia na obszar zdrowia publicznego, gdyż określa ono wymagania, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana, które mają zapewnić wysokie kwalifikacje i doświadczenie takiej osoby, niezbędne dla prawidłowego wykonywania przez nią obowiązków. Osoba Wykwalifikowana jest bowiem odpowiedzialna za certyfikację serii produktu leczniczego.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
1. Raport z konsultacji oraz opiniowania.		

