

178

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 i ust. 1a pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

§ 2. 1. Osoba wykwalifikowana musi spełniać następujące wymagania:

1) posiadać:

- a) dyplom ukończenia studiów wyższych w Rzeczypospolitej Polskiej i tytuł zawodowy magistra na jednym z następujących kierunków: biologia, farmacja, analityka medyczna, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa albo posiadać ukończone studia wyższe na kierunku lekarskim albo kierunku weterynaria lub
- b) dyplom w zakresie, o którym mowa w lit. a, uzyskany za granicą uznawany w Rzeczypospolitej Polskiej za równorzędny na podstawie umów międzynarodowych lub w przypadku braku takich umów w drodze nostryfikacji, lub
- c) dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje z zakresu, o którym mowa w lit. a, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronę

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;

- 2) posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych przy wykonywaniu czynności z zakresu analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania;

- 3) posługiwać się biegle językiem polskim w mowie i piśmie.

2. Osoba wykwalifikowana będąca obywatelem innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, potwierdza złożeniem oświadczenia.

§ 3. 1. Pracownicy niespełniający wymagań określonych w rozporządzeniu, pełniący obowiązki osoby wykwalifikowanej mogą nadal pełnić swoje obowiązki, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Pracownicy, o których mowa w ust. 1, są obowiązani dostosować się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie do dnia 1 listopada 2007 r.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 161, poz. 1339), które utraciło moc z dniem 15 grudnia 2005 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2005 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 94, poz. 787).