

Warszawa, dnia 15 lipca 2026 r.

Poz. 949

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 lipca 2026 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania

Na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 i 791) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1273 oraz z 2024 r. poz. 1323 i 1816) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia po wyrazach „Użyte w załączniku określenia oznaczają:” pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) wytwórca – każda osoba zajmująca się czynnościami, dla których jest wymagane zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.) i art. 40 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.”;
- 2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w pkt 2.6 w ppkt 2 wyrazy „w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 2” zastępuje się wyrazami „w art. 48”;
- 3) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:
 - a) w aneksie 1 w pkt 4.31 w tabeli 2 w wierszu pierwszym w kolumnie trzeciej po wyrazach „(średnica 90 mm)” dodaje się wyrazy „j.t.k. / 4 godziny(a)”;
 - b) w aneksie 2:
 - po wyrazach „Użyte w Aneksie 2 określenia oznaczają:” w pkt 4 w lit. e po wyrazach „Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1)” dodaje się wyrazy „, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1394/2007”.”;
 - w pkt 36:
 - w lit. a wyrazy „(Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48)” zastępuje się wyrazami „(Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.), zwaną dalej „dyrektywą 2004/23/WE”.”;
 - w lit. b wyrazy „dyrektywie 2006/86/WE” zastępuje się wyrazami „dyrektywie Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32, z późn. zm.)”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

- 4) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:
- a) po wyrazach „Użyte w załączniku określenia oznaczają:”:
 - w pkt 1 wyrazy „rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 oraz Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1)” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia nr 1394/2007”,
 - w pkt 31 wyrazy „rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia nr 1394/2007”,
 - b) w pkt 1.11 wyrazy „rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1394/2007”,” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia nr 1394/2007”,
 - c) w pkt 7.26 wyrazy „dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich” zastępuje się wyrazami „dyrektywy 2004/23/WE”,
 - d) w pkt 15.16 po wyrazach „ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r.” dodaje się wyraz „o”;
- 5) w załączniku nr 7 do rozporządzenia we WPROWADZENIU:
- a) wyrazy „rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i uchylającego dyrektywę 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.¹⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 536/2014” ” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia nr 536/2014”,
 - b) wyrazy „rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 przez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12), zwane dalej „rozporządzeniem 2017/1569” ” zastępuje się wyrazami „rozporządzenie 2017/1569”,
 - c) wyrazy „dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.)” zastępuje się wyrazami „dyrektywy 2001/83/WE”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *K. Kacperczyk*