

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 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 2001r. – 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 2001r. – 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, fizyka eksperymentalna, 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 uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;

2) posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych w zakresie 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 wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, potwierdza złożeniem oświadczenia.

§ 3.

1. Pracownicy pełniący obowiązki osoby wykwalifikowanej, w dniu wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w § 4, mogą pełnić nadal 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.

Traci moc rozporządzenie 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).

§ 5.

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

-
- 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.
-

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. c ustawy z dnia 21 kwietnia 2005r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 94, poz. 787).

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia uwzględniają zapisy art. 49 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 określającego wymagania dotyczące wykształcenia osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek.

Obecnie wymagania dotyczące osoby wykwalifikowanej zatrudnianej przez wytwórcę produktów leczniczych reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. 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).

Projekt rozporządzenia, zgodnie z wymienioną wyżej dyrektywą, został uzupełniony o dodatkowe kierunki studiów (analityka medyczna i fizyka eksperymentalna), których ukończenie umożliwi zatrudnienie na stanowisku osoby wykwalifikowanej u wytwórcy lub importera produktów leczniczych.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Skutki wprowadzenia rozporządzenia.

1) Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy i importerzy produktów leczniczych w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

2) Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego, na rynek pracy, konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki oraz na sytuację i rozwój regionów.

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

3) Skutki prawne regulacji

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wymagania dotyczące osoby wykwalifikowanej zatrudnianej przez wytwórcę i importera produktów leczniczych odpowiedzialnej za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek.

Rozszerzono grupę osób mogących pełnić funkcję osoby wykwalifikowanej poprzez dopisanie do zakresu wykształcenia absolwentów analityki medycznej oraz fizyki eksperymentalnej.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do : Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Wyrażenie opinii w przedmiocie projektu rozporządzenia przez wskazanych wyżej adresatów będzie równoznaczne z przeprowadzeniem szerokich konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Po przeprowadzonych konsultacjach społecznych zostaną one omówione.