

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

z dnia ..... 2007 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>1)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006r. 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) w § 2 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„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, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską, uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;”;

2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

§ 2.

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

Minister Zdrowia

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135, Nr 273, poz. 2703, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485, Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

---

**UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w 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.) 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).

Rozporządzenie określa wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek.

Powodem niniejszej nowelizacji rozporządzenia jest Decyzja Rady nr 2006/245/WE w sprawie przyjęcia protokołu do umowy między Unią Europejską i Konfederacją Szwajcarską o swobodnym przepływie osób, dotyczącej równego traktowania obywateli obu stron umowy w zakresie prowadzenia samodzielnej działalności gospodarczej oraz równego traktowania w zakresie świadczenia usług. Rozporządzenie rozszerza grupę osób mogących pełnić funkcję osoby wykwalifikowanej o obywateli Konfederacji Szwajcarskiej.

Rozporządzenie w obecnym brzmieniu dotyczy obywateli Rzeczypospolitej Polskiej, obywateli innych niż Rzeczypospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Konfederacja Szwajcarska jest państwem członkowskim EFTA, jednakże nie jest stroną umowy o EOG, dlatego też konieczna jest nowelizacja rozporządzenia w omawianym zakresie.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu nie podlegają przepisom o działalności lobbingowej.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Skutki wprowadzenia rozporządzenia.**

1) Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego.

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu i sektora publicznego, jak również nie spowoduje wydatków w tym zakresie.

2) Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

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

3) Wpływ regulacji na rynek, konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

4) 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 o obywateli Konfederacji Szwajcarskiej.

### **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.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.