

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Osoba Wykwalifikowana posiada:

- 1) kwalifikacje drugiego stopnia w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 18g ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.³⁾), w dziedzinie nauk: farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych lub w zakresie następujących dyscyplin naukowych: biologia, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna, biochemia, biofizyka, mikrobiologia;
- 2) co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o której mowa w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121);
- 3) znajomość i umiejętność stosowania przepisów dotyczących odpowiednio warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych lub produktów leczniczych terapii zaawansowanej;

¹⁾ 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).

²⁾ 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 oraz z 2014 r. poz. 822, 1491 i ...

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742 i 1544, z 2013 r. poz. 675, 829, 1005, 1588 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 7, 768, 821, 1004, 1146 i 1198.

- 4) co najmniej średnią ogólną znajomość języka polskiego, w przypadku cudzoziemców lub obywateli polskich na stałe zamieszkałych za granicą potwierdzoną urzędowym poświadczeniem znajomości języka polskiego, o którym mowa w art. 11a ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2011 r. Nr 43, poz. 224 i Nr 84, poz. 455).

2. Zakres czynności wykonywanych w ramach stażu pracy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, obejmuje:

- 1) analizę jakościową i ilościową produktów leczniczych i substancji czynnych lub
- 2) badania i czynności kontrolne niezbędne do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania.

§ 2. Posiadanie kwalifikacji, o których mowa w § 1, stwierdza podmiot ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego lub zgodę na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej albo posiadacz zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego lub zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

§ 3. Podmiot ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego lub zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej albo posiadacz zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego lub zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, który zamierza zatrudnić Osobę Wykwalifikowaną, przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

- 1) imię i nazwisko kandydata na Osobę Wykwalifikowaną;
- 2) datę planowanego rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną;
- 3) wzór podpisu kandydata na Osobę Wykwalifikowaną;
- 4) oświadczenie, że kandydat na Osobę Wykwalifikowaną posiada kwalifikacje i uprawnienia do wydawania poświadczeń, o których mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 4. 1. Osoba pełniąca obowiązki Osoby Wykwalifikowanej która, w dniu wejścia w życie rozporządzenia, posiada dyplom analityka medycznego może pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej po tym dniu, jeżeli spełnia wymagania, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2–4.

2. Osoba pełniąca obowiązki Osoby Wykwalifikowanej która, w dniu wejścia w życie rozporządzenia, nie spełnia wymagań, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, może pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej po tym dniu, jeżeli w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia dostarczy swojemu pracodawcy urzędowe poświadczenie znajomości języka polskiego, o którym mowa w art. 11a ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

⁴⁾ 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 ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. poz. ...).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
www.inforlex.pl

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

G. M. 14
ZSTK

[Signature] - 4.12.2016r.

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.

Określono zakres programów kształcenia niezbędnego do nabycia podstawowych kompetencji i wiedzy teoretycznej dla wykonywania czynności Osoby Wykwalifikowanej. Zgodnie z 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", niezbędne dla Osoby Wykwalifikowanej jest posiadanie wiedzy z zakresu: farmacji, medycyny, weterynarii, chemii lub biologii.

Dla prawidłowego wykonywania obowiązków przez Osobę Wykwalifikowaną niezbędne jest uzyskanie kwalifikacji drugiego stopnia w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 18g ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.) z dziedziny nauk farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub z zakresu dyscyplin naukowych: biologia, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna, biochemia, biofizyka, mikrobiologia, zgodnie z zakresem wiedzy określonym w art. 49 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz przepisami rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 8 sierpnia 2011 r. w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki i sztuki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych (Dz. U. Nr 179, poz. 1065).

Rozporządzenie określa, zgodnie z art. 49 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, w jakich podmiotach należy pracować, aby zdobyć umiejętności praktyczne. Przesądzono, że staż pracy kandydata na Osobę Wykwalifikowaną powinien trwać dwa lata oraz wprowadzono wymóg znajomości przepisów prawa dotyczących odpowiednio warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych lub produktów leczniczych terapii zaawansowanej i umiejętności ich stosowania. Powyższe zostało uznane przez

projektodawcę za niezbędne do prawidłowej realizacji przez Osobę Wykwalifikowaną jej obowiązków.

Podkreślić należy, że to Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przyjęte wymagania oraz właściwe przepisy były przestrzegane.

Doprecyzowano, zgodnie z art. 49 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, że dokumentacja dotycząca stażu pracy powinna potwierdzać wykonywanie przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną co najmniej jednej z następujących czynności: analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji czynnych lub badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania. Takie wskazanie zakresu wykonywanych czynności ma zapewnić, że Osoby Wykwalifikowane odpowiedzialne za certyfikację i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych będą miały niezbędne doświadczenie praktyczne i wiedzę odpowiadającą powierzonym jej obowiązkom i odpowiedzialności.

Projektowane rozporządzenie przewiduje, że posiadanie wymaganych kwalifikacji przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną stwierdza podmiot ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, który zgodnie z art. 39 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne winien ją zatrudniać, albo posiadacz zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, który zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne winien niezwłocznie zawiadamiać Głównego Inspektora Farmaceutycznego o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej.

Jednocześnie uwzględniając, że na mocy art. 38a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o której mowa w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), mają zastosowanie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania posiadanie wymaganych kwalifikacji przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną stwierdza również podmiot ubiegający się o zgodę na wytwarzanie produktów terapii zaawansowanej lub posiadacz zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Osoby dotychczas zatrudnione jako osoby wykwalifikowane (poza analitykami medycznymi) spełniają wymagania w zakresie wykształcenia, stażu pracy i wiedzy określone

w przepisach niniejszego projektu rozporządzenia. Nowe wymagania dotyczą cudzoziemców lub obywateli polskich na stałe zamieszkałych za granicą, którzy winni posiadać poświadczenie znajomości języka polskiego, o którym mowa w art. 11a ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2011 r. Nr 43, poz. 224 oraz Nr 84, poz. 455).

Projektodawca doprecyzował wymagania w zakresie znajomości języka w oparciu o przepisy ww. ustawy, uwzględniając regulacje zawarte w rozporządzeniu Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 15 października 2003 r. w sprawie egzaminów z języka polskiego jako obcego (Dz. U. Nr 191 poz. 1871). Przyjęto, że znajomość języka polskiego na poziomie co najmniej średnim ogólnym jest niezbędna do korzystania z fachowej literatury i piśmiennictwa, rozumienia przepisów regulujących wykonywanie zawodu oraz dokumentów z zakresu certyfikacji, porozumiewania się z współpracownikami oraz Państwową Inspekcją Farmaceutyczną oraz prowadzenia dokumentacji wymaganej przy wykonywaniu zawodu oraz wydawania zaświadczeń i opinii.

Projektowane rozporządzenie określa jakie dane pracodawca Osoby Wykwalifikowanej winien przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego ze względu na spoczywające na nim obowiązki w zakresie zatrudniania Osoby Wykwalifikowanej oraz niezwłocznego zawiadamiania o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej, przewidzianego w art. 42 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Przewidziano przepisy przejściowe w przypadku osób zatrudnionych jako osoby wykwalifikowane posiadających dyplom analityka medycznego oraz cudzoziemców lub obywateli polskich na stałe zamieszkałych za granicą.

Przyjęto, że posiadacze dyplomu analityka medycznego będą uznawani za osoby posiadające kwalifikacje drugiego stopnia w dziedzinie nauk medycznych, z uwagi na zmianę nazewnictwa przyjętą w przepisach rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 8 sierpnia 2011 r. w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki i sztuki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych. Za równoważne uznano wykształcenie analityka medycznego i biologa medycznego. Natomiast dla cudzoziemców pełniących obowiązki Osoby Wykwalifikowanej w dniu wejścia w życie rozporządzenia przewidziano 24-miesięczny okres na dostarczenie dokumentu poświadczającego znajomość języka polskiego na poziomie co najmniej średnim ogólnym.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem wejścia w życie nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewidzianej projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk sejmowy nr 2708). Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

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.

Nazwa projektu
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl

Data sporządzenia
27.11.2014 r.

Źródło:
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.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:
MZ 158

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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Wytwórcy, importerzy produktów leczniczych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Około 218 przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej	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 do konsultacji publicznych i do zaopiniowania, 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;
- 8) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 9) Naczelną Izbę Aptekarską, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 10) Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 13) Polską Organizację Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 14) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 15) Głównego Inspektora Sanitarnego;

- 16) Inspektora do spraw Substancji Chemicznych;
- 17) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 18) Prezesa Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa;
- 19) Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
- 20) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta;
- 21) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 22) Rzecznika Praw Obywatelskich;
- 23) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 24) Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
- 25) Konwent Marszałków Województw;
- 26) Związek Powiatów Polskich.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
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.	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt nakłada nowy obowiązek na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR) w postaci sporządzania na żądanie pracownika dokumentu, który będzie stanowił poświadczenie jego zakresu obowiązków.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 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.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

