



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 20 października 2025 r.

Poz. 1416

### USTAWA

z dnia 12 września 2025 r.

#### o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905 i 924) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38a:

a) w ust. 13 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) posiada wykształcenie wyższe uzyskane po ukończeniu studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na kierunku przyporządkowanym do jednej z następujących dyscyplin naukowych albo do dyscypliny naukowej wiodącej:

- a) inżynieria biomedyczna,
- b) inżynieria chemiczna,
- c) biologia medyczna,
- d) nauki farmaceutyczne,
- e) nauki medyczne,
- f) biotechnologia,
- g) nauki biologiczne,
- h) nauki chemiczne,
- i) weterynaria;”

b) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej przedstawia wnioskodawcy ubiegającemu się o zgodę albo posiadaczowi zgody, o której mowa w ust. 1, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 13.”;

2) w art. 48:

a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) posiada wykształcenie wyższe uzyskane po ukończeniu studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na kierunku przyporządkowanym do jednej z następujących dyscyplin naukowych albo do dyscypliny naukowej wiodącej:

- a) inżynieria biomedyczna,
- b) inżynieria chemiczna,
- c) biologia medyczna,
- d) nauki farmaceutyczne,

- e) nauki medyczne,
  - f) biotechnologia,
  - g) nauki biologiczne,
  - h) nauki chemiczne,
  - i) weterynaria;
- 2) w toku studiów, o których mowa w pkt 1, lub studiów podyplomowych prowadzonych przez uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, zdobyła wiedzę i umiejętności z co najmniej następujących przedmiotów: chemii fizycznej, fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej, analizy farmaceutycznej, biochemii, fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii, farmakognozji oraz biotechnologii;”;
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Wykształcenie wyższe uzyskane po ukończeniu jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja poświadcza spełnianie warunków określonych w ust. 1 pkt 1 i 2.”;
- c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej przedstawia wnioskodawcy ubiegającemu się o zezwolenie albo posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 1.
- 2b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób potwierdzania spełniania wymagań, o których mowa w ust. 1, przez Osobę Wykwalifikowaną oraz wymagań, o których mowa w art. 38a ust. 13, przez Osobę Kompetentną, a także dokumenty potwierdzające spełnianie tych wymagań, mając na względzie konieczność ujednolicenia sposobu potwierdzania spełniania tych wymagań przez osobę zamierzającą wykonywać te obowiązki.”.

**Art. 2.** Osoby pełniące obowiązki Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, spełniające odpowiednio wymagania, o których mowa w art. 38a ust. 13 pkt 1 lub art. 48 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, mogą nadal, po tym dniu, pełnić obowiązki odpowiednio Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *K. Nawrocki*