UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UDER41) ma na celu przede wszystkim zaktualizowanie wymagań wobec Osoby Kompetentnej (ang. Competent Person – CP) oraz wobec Osoby Wykwalifikowanej (ang. Qualified Person – QP) w rozumieniu art. 2 pkt 21a i 21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750), określonych w art. 38a ust. 13 pkt 1 i art. 48 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, oraz uelastycznienie sposobu określania sposobu potwierdzania tych wymagań od strony technicznej, w tym niezbędnych do tego dokumentów.

Propozycja ta, w zakresie dotyczącym Osoby Wykwalifikowanej, stanowi realizację postulatu deregulacyjnego nr MZ-9-230, który projektodawca zaaprobował jako kierunkowo słuszny i zasługujący na realizację. Projekt realizuje ten postulat w aspekcie uaktualnienia dotychczasowych wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej w zakresie wykształcenia. Pomiędzy treścią postulatu deregulacyjnego, a zakresem zmian proponowanych w projekcie występują różnice, co wynika z konieczności dostosowania niniejszego projektu do niektórych uwag zgłoszonych do niego w ramach uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania. W szczególności zostały uwzględnione uwagi Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgłoszone przez ten organ w procesie opiniowania projektu, zmierzające do uzupełnienia projektu ustawy (względem pierwotnej jego wersji) pod kątem skorelowania wymagań dotyczących Osoby Wykwalifikowanej z wymaganiami wobec Osoby Kompetentnej. Przepisy określające wymagania dla Osoby Kompetentnej, w momencie ich wprowadzania do zmienianej projektem ustawy, oparto w aspekcie wykształcenia bezpośrednio o wymagania dla Osoby Wykwalifikowanej. Od początku jedne i drugie wymagania były analogiczne. Nie inaczej powinno być w związku z projektowanymi projektem zmianami, przez wzgląd na to, że w niektórych sytuacjach ta sama osoba może pełnić zarówno funkcję Osoby Kompetentnej, jak i Osoby Wykwalifikowanej.

Jak zasadnie argumentował Główny Inspektor Farmaceutyczny, zaproponowana nowelizacja, bez jej uzupełnienia, nie doprowadzi do unifikacji wymagań dla Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej oraz rozreguluje przepisy dla różnego rodzaju produktów, co stworzy utrudnienia dla części nadzorowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorców i będzie wzbudzać wątpliwości interpretacyjne.

Proponowane zmiany nie mogą być fragmentaryczne i zmierzać do stanu skutkującego niekompatybilnością rozwiązań dotyczących kwalifikacji osób pełniących funkcję Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej, w zakresie wykształcenia. Doprowadzenie do takiego stanu nie może być motywowane wyłącznie względem konieczności trzymania się ściśle pierwotnego zakresu postulatu deregulacyjnego. Wymagania wobec Osoby Kompetentnej i Osoby Wykwalifikowanej, w zakresie wykształcenia, muszą pozostać możliwie spójne. W innym przypadku ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne regulowałaby kwestie związane z wymaganiami do pełnienia tych funkcji odmiennie, przy czym w jednym przypadku w sposób zaktualizowany, a w drugim nieaktualnie, ze względu na odwoływanie się do niefunkcjonujących już systematyk. Dodatkowo przemawia za tym, jak wskazano powyżej, możliwości pełnienia obu tych funkcji przez tę samą osobę.

Tylko całościowa, spójna weryfikacja i aktualizacja przepisów dotyczących wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej poprawi czytelność i ułatwi stosowanie przepisów oraz zapobiegnie negatywnemu odbiorowi zmiany w regulowanym obszarze.

Obecnie wymagania dla Osoby Kompetentnej oraz Osoby Wykwalifikowanej są takie, że musi to być osoba fizyczna posiadająca określony tytuł zawodowy i dyplom potwierdzający ukończenie studiów w obszarze dyscyplin naukowych z ściśle określonych (enumeratywnie wyliczonych w przepisach art. 38a ust. 13 pkt 1 i art. 48 ust. 1 pkt 1 wyżej wymienionej ustawy) dziedzin nauk: biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych. Tak przedstawiający się stan rzeczy efektywnie ogranicza możliwość pełnienia funkcji Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej, gdyż przywołane przepisy odnoszą się do przestarzałego podziału (systematyki), obejmującego obszary nauki, przez wydzielone w nich dziedziny nauk, a następnie wchodzące w ich skład dyscypliny naukowe. Taka sytuacja skutkuje tym, że praktyczne stosowanie obecnie obowiązującego art. 38a ust. 13 pkt 1 i art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na potrzeby powierzenia obowiązków Osobie Kompetentnej lub Osobie Wykwalifikowanej, jest w dużym stopniu utrudnione.

Przepisy prawa, które proponuje się zmienić projektowaną ustawą, odwołują się bowiem do przepisów art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3 lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2183, z późn. zm.), która utraciła moc na podstawie art. 169 pkt 3 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669, z późn. zm.), jak również do przepisów wykonawczych wydanych na jej podstawie, z których wynikała wyżej wskazana, nieaktualna już, systematyka (klasyfikacja). Wymaga to zmian dostosowawczych, które pozwolą przepisom zmienianym projektowaną ustawą wpisać się w ramy obecnie funkcjonujących rozwiązań odnoszących się do podziału w materii dziedzin nauki i będących ich składowymi dyscyplin naukowych.

Proponuje się zmodyfikowanie przepisów art. 38a ust. 13 pkt 1 i art. 48 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w kierunku uzyskania efektu ich niesprzeczności z systematyką wynikającą z przepisów wydanych na podstawie obecnie obowiązującego art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.), tj. z rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia 11 października 2022 r. w sprawie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych oraz dyscyplin artystycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 211). Przy czym, zamiast dotychczasowego rozwiązania odnoszącego się do dziedzin nauki i dyscyplin naukowych, proponuje się określić kierunki studiów przyporządkowane do jednej z dyscyplin naukowych albo do dyscypliny naukowej wiodącej.

Jak bowiem zasadnie wskazał – w procesie uzgodnień przedmiotowego projektu – Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, studia są prowadzone na określonym kierunku, poziomie i profilu na podstawie programu studiów (art. 67 ust. 1 tej ustawy). Uczelnia przyporządkowuje kierunek do co najmniej jednej dyscypliny naukowej albo artystycznej, a w przypadku przyporządkowania kierunku studiów do więcej niż jednej dyscypliny, wskazuje dyscyplinę wiodącą, w ramach której będzie uzyskiwana ponad połowa efektów uczenia się (art. 53 ust. 1 i 2 wyżej wymienionej ustawy).

Należy też wyjaśnić, że absolwent studiów otrzymuje dyplom ukończenia studiów na określonym kierunku i profilu, potwierdzający uzyskanie wykształcenia wyższego i odpowiedniego tytułu zawodowego, który zależy od poziomu ukończonych studiów (art. 77 ust. 1 omawianej ustawy). Dla każdego kierunku studiów uczelnia samodzielnie określa jego nazwę i tworzy program studiów obejmujący opis zakładanych efektów uczenia się w kategorii wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych oraz opis procesu kształcenia prowadzącego do osiągnięcia tych efektów. Efekty te odnoszą się do wybranych przez uczelnię dyscyplin. Przepisy prawa nie łączą przy tym pojęcia wykształcenia wyższego wprost z dyscypliną naukową, do której uczelnia przyporządkowała kierunek studiów, w wyniku ukończenia którego absolwent studiów uzyskał wykształcenie wyższe. Zakres kształcenia wynika z programu studiów przyjętego przez uczelnię wyższą dla określonego kierunku, poziomu i profilu. Ewentualne kwalifikowanie studiów do danego zakresu (dziedziny nauki oraz dyscypliny naukowej) powinno odbywać się na podstawie programu danych studiów.

Konsekwencją legislacyjną powyżej omówionej zmiany jest nadanie nowego brzmienia art. 48 ust. 2 zmienianej projektem ustawy w celu uzyskania efektu korelacji na poziome stosownej nomenklatury z przepisami ust. 1 pkt 1 tego samego artykułu. Zmiana dotycząca dodania w art. 48 ust. 2a zmienianej projektem ustawy (któremu odpowiadał kierunkowo przepis dotychczasowego zdania drugiego w art. 48 ust. 2 tej ustawy), będzie podstawą dla praktycznego dowiedzenia przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną posiadanych kwalifikacji i pozostaje w ścisłym związku z nowoprojektowanym upoważnieniem, o którym w dalszej części niemniejszego uzasadnienia.

Dodatkowo, w projekcie przesądza się o tym, że kandydat na Osobę Wykwalifikowaną musi posiadać wykształcenie wyższe uzyskane po ukończeniu studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na omówionych wyżej kierunkach. Wynika to z wymogu, jaki jest sformułowany w 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”, zgodnie z którym kandydat na Osobę Wykwalifikowaną musi dysponować dokumentem potwierdzającym ukończenie studiów uniwersyteckich trwających co do zasady minimum cztery lata łącznie w wymiarze teoretycznym i praktycznym. Przekładając ten wymóg na grunt krajowy, ta osoba musi wykazać odbycie studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich. Przy czym w praktyce będzie to częściej drugi z tych przypadków, albowiem funkcję tę pełnią głównie osoby, które ukończyły studia na kierunku farmacja (magistrzy farmacji), które to studia są prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej tylko jako jednolite studia magisterskie. Skoro wymagania w zakresie wykształcenia wobec Osoby Kompetentnej bazują na wymaganiach dotyczących Osoby Wykwalifikowanej, to powyższa zmiana powinna również zmierzać do analogicznej zmiany w art. 38a ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W kwestii możliwych rodzajów dokumentów potwierdzających powyższe, zostaną one docelowo określone w rozporządzeniu, którego dotyczy upoważnienie, o którym mowa w dalszej części uzasadnienia.

Zmiana dotycząca nadania nowego brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 2 zmienianej projektem ustawy ma na celu doprecyzowanie tego, przez jakie podmioty ma być prowadzone kształcenie w zakresie określonych tym przepisem przedmiotów. Wynika to z tego, że doprecyzowanie to znajdowało się dotychczas w art. 48 ust. 2 zdanie drugie zmienianej projektem ustawy, któremu proponuje się nadać nowe brzmienie. Dodatkowo ten fragment propozycji podlegał dostosowaniu do obecnie obowiązującego stanu prawnego, albowiem dotychczas regulacja w tym zakresie stanowiła, że wymaganiem dla kandydata na Osobę Wykwalifikowaną niebędącego magistrem farmacji, było m.in. przedstawienie dowodu uzyskania wymaganej wiedzy i umiejętności w drodze kształcenia prowadzonego przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja. Tymczasem jest to sformułowanie nieaktualne, ponieważ jak zasadnie wskazał Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego, zgodnie z art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, z dniem 1 października 2018 r. uczelnie wstąpiły w ogół praw i obowiązków swoich podstawowych jednostek organizacyjnych. Wymagało to zatem uwzględnienia w zastępowanym (i przenoszonym w inne miejsce w systematyce wewnętrznej zmienianego art. 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) przepisie.

W projekcie proponuje się wprowadzić do zmienianego projektem art. 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nowe upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania aktu wykonawczego (rozporządzenia), w którym zostanie określony sposób potwierdzania przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną i Osobę Kompetentną posiadanych kwalifikacji oraz – jak zasygnalizowano wyżej – dokumentów, dzięki którym potwierdzanie to ma następować. Określenie tych dokumentów nastąpi przy tym nie tylko w odniesieniu do wymogu odpowiedniego wykształcenia, ale też innych kwalifikacji kandydatów do pełnienia funkcji Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej. Sposób potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej i niezbędne do tego dokumenty będzie mieć zastosowanie również do Osoby Kompetentnej, w drodze stosownego odesłania włączonego do art. 38a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projektowana ustawa wymaga zawarcia w niej przepisu przejściowego, zgodnie z którym osoby pełniące obowiązki Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej w momencie wejścia w życie projektowanej ustawy, które spełniają wymagania dotychczasowe, mogą pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej po wejściu w życie tej ustawy.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, co w świetle art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) jest akceptowalne oraz pozwoli na zapoznanie się adresatów norm ze zmianami ustawowymi i wydanie omówionego powyżej aktu wykonawczego.

Projektowana ustawa może wywrzeć wpływ na mikro-, małych lub średnich przedsiębiorców, przez umożliwienie podmiotom będącym wytwórcami lub importerami produktów leczniczych (kwalifikującymi się do przedsiębiorców tych kategorii wielkościowych) korzystania z szerszego zasobu osób potencjalnie zdatnych do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej w danym przedsiębiorstwie. Nastąpi to drogą uaktualnienia wymagań wobec tych osób oraz zmiany podejścia do kwestii miejsca uregulowania tych wymagań. To w konsekwencji ułatwi tym przedsiębiorstwom ustalenie, czy dany kandydat spełnia wymagania dla Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej. Ocena tej wątpliwości, w obecnym stanie prawnym wynikającym z przepisów ustawy zmienianej projektem, nie jest jednoznaczna i może rodzić dylemat skutkujący wykluczeniem (niekoniecznie słusznie) niektórych osób z możliwości podjęcia tych funkcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych.

Projektowana ustawa jest zgodna z przepisami prawa Unii Europejskiej. Przepisy art. 49 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE zostały transponowane na grunt prawa krajowego m.in. w postaci zmienianego projektem przepisu art. 48 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Z kolei art. 38a ust. 13 pkt 1 tej samej ustawy bazuje na rozwiązaniach wspomnianego art. 48 ust. 1 pkt 1 tej ustawy. Przepisy dyrektywne nie stoją na przeszkodzie możliwości uregulowania zagadnień odwołujących do wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej w sposób proponowany w projekcie.

Jednoczenie wskazuje się, że projektowane rozwiązania nie służą wdrożeniu ani stosowaniu prawa Unii Europejskiej, gdyż jak wskazano wyżej ten cel został już zrealizowany w przeszłości.

Projektowana ustawa nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie istnieje alternatywna, w stosunku do zaproponowanej w projekcie ustawy, możliwość osiągnięcia tożsamego celu.