



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-99-25

Druk nr 1378

Warszawa, 18 czerwca 2025 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam
Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Projekt ma charakter deregulacyjny.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych
został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) 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, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 2b.”;

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.

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. Pomędzy 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 jedno i drugie wymagania były analogiczne. Nie inaczej powinno być w związku z projektowanymi 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 poziomie 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 zdolnych 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.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 13.06.2025 r. Źródło: propozycja deregulacyjna MZ-9-230, która została zaakceptowana przez Zespół ds. Koordynacji Procesu Deregulacji Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UDER41
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektu jest wyeliminowanie problemu polegającego na tym, że w obowiązującym stanie prawnym są nieaktualne wymagania dla Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750), określone w art. 48 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, jak również wyeliminowanie obecnie mało elastycznego rozwiązania w zakresie umiejscowienia regulacji dotyczących sposobu potwierdzania tych wymagań. Są one bowiem określone wprost w zmienianej projektem ustawie, co powoduje, że wszelkie zmiany dostosowawcze, które by zmierzały do skorelowania z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce, w perspektywie ich kolejnych zmian wymagałyby zmiany ustawowej. Jest to problematyczne o tyle, że proces legislacyjny dotyczący ustaw jest skomplikowany i wieloetapowy, a zatem też długotrwały.

Obecnie, wymagania dla Osoby Wykwalifikowanej są takie, że musi to być osoba posiadająca określony tytuł zawodowy i dyplom potwierdzający ukończenie studiów w obszarze dyscyplin naukowych z ściśle określonych (enumeratywnie wyliczonych w omawianym przepisie) dziedzin nauk: biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych.

Tak przedstawiający się stan rzeczy ogranicza możliwość pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej, gdyż wyżej wymieniony przepis odwołuje się do przestarzałego podziału (systematyki) obejmującego obszary nauki przez wydzielone w nich dziedziny nauk, a na wchodzących w ich skład dyscyplinach naukowych skończywszy, który to podział jest już nieaktualny.

Przepisy, które proponuje się zmienić projektowaną ustawą, referują 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).

Celem projektu jest również skorelowanie wymagań dotyczących wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej z wymaganiami w tym samym zakresie wobec Osoby Kompetentnej, które powinny być analogiczne, a dokonanie omówionej wyżej aktualizacji tych wymagań tylko wobec Osoby Wykwalifikowanej, doprowadziłoby do skutku odwrotnego, czyli braku spójności wymagań.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Proponuje się zmodyfikowanie przepisów art. 48 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 odwołującego do dziedzin nauki i dyscyplin naukowych proponuje się określić kierunki studiów przyporządkowane do jednej z dyscyplin naukowych albo do dyscypliny naukowej wiodącej.

Ponadto w projekcie ustawy proponuje się przesądzić, 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), zgodnie z którym kandydat na Osobę Wykwalifikowaną musi dysponować dokumentem potwierdzającym ukończenie studiów uniwersyteckich trwających co do zasady minimum cztery lata.

Proponuje się także wprowadzić do zmienianego projektem art. 48 nowe upoważnienie do wydania aktu wykonawczego, w którym zostanie określony sposób potwierdzania kwalifikacji przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną i Osobę Kompetentną, w tym także wymagane do tego dokumenty, które to kwalifikacje będą wynikały z docelowego brzmienia art. 48 ust. 1 oraz art. 38a ust. 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Analogiczne zmiany proponuje się w stosunku do przepisów odnoszących się do wymagań wobec Osoby Kompetentnej w zakresie wykształcenia, oraz potwierdzania tych wymagań.

Ponadto zasadnym jest uwzględnienie w projekcie ustawy przepisu dostosowującego, 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.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie przeprowadzono analizy porównawczej z innymi krajami Unii Europejskiej. Omawiane przepisy stanowią transpozycję przepisów prawa Unii Europejskiej, skutecznie przeprowadzoną w przeszłości, przy czym muszą też uwzględniać również krajowe otoczenie prawne stosowane w zakresie podziałów w nauce, które są różne w poszczególnych państwach członkowskich. Czyni to ewentualną komparatystykę niecelową.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy lub importerzy produktów leczniczych	ok. 230	rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów produktów leczniczych	Bezpośrednio projekt będzie oddziaływał na te podmioty w ten sposób, że bardziej elastycznie określi wymagania dla Osób Wykwalifikowanych, których usługami podmioty te muszą dysponować. Pośrednio (w związku z wydaniem docelowego rozporządzenia, upoważnienie do wydania którego proponuje się w projekcie), projekt będzie oddziaływał na tę kategorię podmiotów w ten sposób, że umożliwi im korzystanie z szerszego zasobu osób mogących pełnić funkcję Osoby Wykwalifikowanej, przez uaktualnienie wymagań wobec nich. To w konsekwencji ułatwi tym podmiotom ustalenie czy dany kandydat spełnia wymagania dla Osoby Wykwalifikowanej. Ocena tej wątpliwości, w obecnym stanie prawnym wynikającym z przepisów ustawy zmienianej projektem, nie jest jednoznaczna i może rodzić dylemat skutkujący wykluczeniem niektórych osób z możliwości podjęcia tej funkcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych. Wynika to z niejasności tych przepisów, co z kolei jest konsekwencją tego, że te przepisy bazują na

			nieaktualnym stanie prawnym, i że nie zostało to skorygowane w odpowiednim czasie.
wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej	maksymalnie kilkanaście podmiotów	dane własne	jw. w odniesieniu do Osoby Kompetentnej
osoby fizyczne – Osoby Wykwalifikowane lub Osoby Kompetentne, kandydaci do pełnienia tych funkcji	niemożliwa do dokładnego przewidzenia, potencjalnie ok. 1 tys. osób niebędących farmaceutami, i do ok. 35 tys. osób – farmaceutów, w perspektywie długoletniej	dane własne	wyeliminowanie wątpliwości w zakresie możliwości pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej albo podjęcia wykonywania tych funkcji, wobec zmieniającego się otoczenia prawnego w obszarze nauki i szkolnictwa wyższego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji, ale został przygotowany na wniosek strony społecznej zaangażowanej w proces deregulacji.

Projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz został przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 3) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Pracodawców RP;
- 6) Konfederacji Lewiatan;
- 7) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
- 8) NSZZ „Solidarność”;
- 9) NSZZ „Solidarność-80”;
- 10) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 11) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 12) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 13) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 14) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 15) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 16) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 17) Izby Gospodarczej FARMACJA POLSKA;
- 18) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 19) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 20) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 21) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 22) Centrum e-Zdrowia;
- 23) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 24) Rady Dialogu Społecznego.

Wyjątkowe skrócenie okresu konsultacji publicznych i opiniowania wynikało z deregulacyjnego charakteru przedsięwzięcia legislacyjnego. Takim inicjatywom przyznano szczególny priorytet, z czym musi się wiązać podwyższone tempo procedowania, co wynika z oczekiwań strony społecznej. Zmiana jest zwięzła i nieskomplikowana, więc nie wymagała długotrwałych analiz w celu ewentualnego zgłoszenia uwag. Powyższe uzasadniało ww. termin procesu konsultacji publicznych.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677).

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy – projekt jest bezkosztowy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Bezpośrednio projekt będzie oddziaływał na przedsiębiorstwa będące wytwórcami lub importerami produktów leczniczych, tej kategorii wielkościowej, przez bardziej elastyczne określenie wymagań wobec Osób Wykwalifikowanych lub Osób Kompetentnych, których usługami przedsiębiorstwa te muszą dysponować. Pośrednio (w związku z wydaniem docelowego rozporządzenia, upoważnienie do wydania którego proponuje się w projekcie) projekt będzie oddziaływał na przedsiębiorstwa tej kategorii wielkościowej w ten sposób, że umożliwi im korzystanie z szerszego zasobu osób mogących pełnić wyżej wymienione funkcje, przez uaktualnienie wymagań wobec nich. 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 tej funkcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych.						

		Wynika to z niejasności tych przepisów, co z kolei jest konsekwencją tego, że te przepisy bazują na nieaktualnym stanie prawnym, i że nie zostało to skorygowane w odpowiednim czasie.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Bezpośrednio projekt będzie oddziaływał na przedsiębiorstwa będące wytwórcami lub importerami produktów leczniczych, tej kategorii wielkościowej, przez bardziej elastyczne określenie wymagań wobec Osób Wykwalifikowanych lub Osób Kompetentnych, których usługami przedsiębiorstwa te muszą dysponować. Pośrednio (w związku z wydaniem docelowego rozporządzenia, upoważnienie, do wydania którego proponuje się w projekcie) projekt będzie oddziaływał na przedsiębiorstwa tej kategorii wielkościowej w ten sposób, że umożliwi im korzystanie z szerszego zasobu osób mogących pełnić wyżej wymienione funkcje, przez uaktualnienie wymagań wobec nich. 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. Wynika to z niejasności tych przepisów, co z kolei jest konsekwencją tego, że te przepisy bazują na nieaktualnym stanie prawnym, i że nie zostało to skorygowane w odpowiednim czasie.
	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	Brak bezpośredniego wpływu na te kategorie podmiotów. Pośrednio projekt może wpływać na osoby fizyczne zamierzające pełnić funkcję Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej. Wpływ ten może się przejawiać w tym, że w związku z proponowanymi w projekcie zmianami, przepisy w zakresie wymagań dla wyżej wymienionych osób będą dla nich bardziej zrozumiałe dzięki temu, że zostaną zaktualizowane, co usunie ewentualne wątpliwości interpretacyjne.
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Brak wpływu na te kategorie podmiotów. Nie są one odbiorcami projektowanej zmiany bezpośrednio ani pośrednio.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Brak.
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 elektroniczności.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Proponowane w projekcie zmiany potencjalnie mogą przynieść efekt skrócenia czasu (i związanych z tym procedur) zmierzających do ustalenia czy dana osoba o określonych kwalifikacjach, spełnia wymagania dla Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej według obecnej treści art. 48 ust. 1 pkt 1 lub 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Przepisy te oparto na przepisach funkcjonujących do 2018 r., wydanych na podstawie nieobowiązującej już ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym.		

Wskazany wyżej efekt projektowana ustawa przyniesie jednakże tylko łącznie z rozporządzeniem, upoważnienie do wydania którego proponuje się w projekcie.		
9. To Wpływ na rynek pracy		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Brak	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu. Jest on postulowany przez stronę społeczną i pełną jego zasadność dostrzega Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny, ponieważ zmierza do usunięcia oczywistego stanu nieaktualności zmienianych przepisów oraz do wzajemnego ich skorelowania z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, zwłaszcza zaś z przepisami wydanymi na jej podstawie.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UDER41).		

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UDER41)

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 7 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji, w których zgłoszono następujące uwagi.

Lp.	Jedn. red.	Zgłaszający uwagę	Treść uwagi (zachowano oryginalną treść)	Stanowisko Ministra Zdrowia
1	Art. 1 pkt 1 i 2 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 48 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 ustawy zmienianej.	Polskie Towarzystwo Studentów Farmacji	Polskie Towarzystwo Studentów Farmacji jako organizacja zrzeszająca studentów farmacji; przyszłych farmaceutów, z uwagą zapoznało się z projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, a dokładniej z zapisami dotyczącymi wymagań dla Osoby Wykwalifikowanej. Rozumiemy potrzebę aktualizacji zapisu dotyczącego wymagań dla Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21 c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129), określone w art. 48 ust. 1 pkt 1 tej ustawy. Zwracamy natomiast uwagę na bezpodstawne wykreślenie w procedowanej propozycji zmian przez Ustawodawcę, listy przedmiotów oraz zapisu o uzupełnianiu wiedzy i umiejętności, jakie powinna posiadać Osoba Wykwalifikowana na drodze ukończenia odpowiednich studiów podyplomowych. W naszej opinii ukończenie ich przez osoby wymienione w Art. 1. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo	Uwaga uwzględniona

			farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) w art. 48, w ust. 1 pkt 1, zapewnia uzupełnienie wiedzy i jest niezbędne do wykonywania tej funkcji w sposób należyty. Postulujemy, aby nowe przepisy w sposób precyzyjny i niedwuznaczny określały ścieżkę kształcenia oraz wymogi posiadanej praktyki zawodowej Osoby Wykwalifikowanej. Jako organizacja zrzeszająca blisko 1300 studentów farmacji z 13 uczelni w Polsce, w ostatnich latach obserwujemy niepokojący spadek zainteresowania studiami farmaceutycznymi, powodujący konieczność przeprowadzania naborów uzupełniających na studia. Taka sytuacja może w przyszłości wpłynąć negatywnie na dostępność wysoko wykwalifikowanych specjalistów w systemie ochrony zdrowia. Dlatego uważamy, że jednoznaczne wskazanie farmaceutów, jako osób odpowiednio przygotowanych do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej, może stanowić istotny czynnik motywujący młodzież do wyboru tej ścieżki edukacyjnej. Ciągłe podnoszenie prestiżu zawodowego farmaceuty i wskazanie realnych, odpowiedzialnych ról, jakie może pełnić w sektorze produkcji leków, stanowi silny impuls do budowania przyszłości tego zawodu. Wyrażamy gotowość do dalszego dialogu na temat proponowanych zmian oraz aktywnego uczestnictwa w konsultacjach publicznych. Wierzimy, że głos środowiska studenckiego, zrzeszającego przyszłych profesjonalistów sektora farmaceutycznego, powinien być uwzględniony przy tworzeniu przepisów mających wpływ na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego oraz na bezpieczeństwo pacjentów.	
2	Art. 1 pkt 1 i 2 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 48	Okręgowa Rada Aptekarska w Krakowie	Kierując się troską o jakość produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu na terenie Polski oraz mając na uwadze słuszne działania władzy i administracji publicznej mające na celu zwiększanie udziału polskiego przemysłu farmaceutycznego w wytwarzaniu tych produktów	Uwaga uwzględniona

	ust. 1 pkt 2 i ust. 2 ustawy zmienianej.	lecniczych, Komisja ds. Legislacji Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie (dalej: Komisja) negatywnie opiniuje całość projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (UDER41). Komisja zaznacza przy tym, że przedstawiony w uzasadnieniu projektu „<i>postulat 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;</i>” uznać należy za obiektywnie uzasadniony. Zmiany proponowane w przedmiotowym projekcie wykraczają jednak drastycznie poza zakres zmian wspomnianej aktualizacji. W opinii Komisji kierunek tych zmian jest dokładnie przeciwny kierunkowi regulacji niezbędnych, aby zapewnić należytą jakość wytwarzania produktów leczniczych oraz konieczną dla rozwoju polskiego przemysłu farmaceutycznego stabilność i przejrzystość wymagań stawianych uczestnikom rynku. Uzasadnienie: Zgodnie z treścią art. 2 pkt 21c) ustawy Prawo farmaceutyczne, której przepisy pozostają w zgodzie z dyrektywą 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, <i>osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.</i> Ocena prawidłowości procesów wytwarzania i kontrola jakości produktów leczniczych wymaga od osoby wykwalifikowanej biegłości w zakresie mających	
--	--	--	--

			zastosowanie w tym obszarze przepisów oraz zaawansowanej wiedzy i umiejętności w obszarach technologii farmaceutycznej. Konieczna jest także zdolność do zaaplikowania na gruncie technologii farmaceutycznej wiedzy i umiejętności z zakresu takich dziedzin jak mikrobiologia, chemia analityczna i farmaceutyczna czy toksykologia. W świetle obecnych przepisów osobą wykwalifikowaną może zostać osoba spełniająca łącznie wymagania określone w art. 48 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przy czym, zgodnie z treścią ust. 2 tego samego artykułu, tytuł zawodowy magistra farmacji poświadcza spełnienie warunków określonych w art. 48 ust. 1 pkt 1 i 2, a więc tych odnoszących się do wykształcenia oraz wiedzy i umiejętności. Osoby, które ukończyły inne spośród kierunków studiów mieszczących się w katalogu określonym przez art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy i które nie zdobyły w trakcie kształcenia wiedzy i umiejętności, o których mowa w art. 48 ust. 1 pkt 2, aby pełnić obowiązki osoby wykwalifikowanej, muszą dysponować także świadectwem ukończenia studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja. W opinii Komisji to uzasadniony i potrzebny wymóg, ponieważ jednostki kształcące farmaceutów jako jedyne gwarantują odpowiednio wykwalifikowaną kadrą i zaplecze niezbędne do kształcenia w tym zakresie. Projektowana nowelizacja zawiera zmianę polegającą na uchyleniu ustawowego obowiązku uzupełnienia wiedzy i umiejętności, o których mowa w art. 48 ust. 1 pkt 2 poprzez ukończenie adekwatnych do obowiązków osoby wykwalifikowanej studiów podyplomowych. Zamiast tego deleguje Ministrowi Zdrowia upoważnienie do wydania rozporządzenia, w którym on samodzielnie zdecyduje nie tylko o formie uzupełnienia tej wiedzy i umiejętności, ale również o tym, jaki zakres wiedzy i umiejętności w ogóle jest	
--	--	--	--	--

			niezbędny, aby objąć funkcję osoby wykwalifikowanej. Nie sposób odnieść się do celu, takiej zmiany, ponieważ w uzasadnieniu projektu nie pojawia się żadna konkretna argumentacja, uzasadniająca przeniesienie odpowiedzialności za ustalenie tego rodzaju kryteriów na Ministra Zdrowia. Taki stan rzeczy jest niedopuszczalny, zwłaszcza w kontekście bardzo krótkiego czasu przewidzianego na konsultacje publiczne projektu i z całą pewnością nie służy wysokiej jakości legislacji. W opinii Komisji taka zmiana jest niedopuszczalna, ponieważ: 1. Zachowanie najwyższego poziomu jakości produktów leczniczych wytwarzanych na terenie Polski leży w dobrze rozumianym interesie społecznym. Upoważnienie Ministra Zdrowia do wydania takiego rozporządzenia <i>de facto</i> oznacza również powierzenie mu podjęcia decyzji, czy w ogóle osoby wykonujące obowiązki osoby wykwalifikowanej powinny spełniać jakiegokolwiek kryteria inne niż posiadanie wykształcenia, o którym mowa w art. 1 pkt 1 projektu. Wynika to z faktu, iż minister może nie skorzystać z ustawowego upoważnienia do wydania rozporządzenia, a brak tego aktu normatywnego, poskutkowałby dopuszczeniem do pełnienia obowiązków osoby wykwalifikowanej wszystkich osób spełniających nowe, okrojone kryteria ustawowe. 2. Nie ma podstaw, aby zakładać, że osoby, które skończyły takie kierunki studiów jak inżynieria biomedyczna, biotechnologia, czy biologia i inne kierunki w obrębie dyscypliny „nauki biologiczne”, a także np. lekarsko-dentystyczny podczas studiów zdobyły odpowiednią wiedzę i umiejętnościami z zakresu nauk chemicznych, farmaceutycznych i prawnych, aby osobiście odpowiadać za decyzję o zwalnianiu do obrotu serii produktów leczniczych. To szczególnie istotne w świetle uwagi opisanej w punkcie 1 powyżej.	
--	--	--	--	--

			3. Wyłącznie uzyskanie tytułu zawodowego magistra farmacji gwarantuje uzyskanie wiedzy i umiejętności adekwatnych do obowiązków osoby wykwalifikowanej. To jedyny kierunek studiów, którego absolwenci dysponują zaawansowaną wiedzą i umiejętności w zakresie istotnych z punktu wytwarzania produktów leczniczych obszarów chemii, fizyki, biochemii i biotechnologii, fizjologii człowieka, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej oraz toksykologii i farmakognozji. Szczególne kompetencje farmaceutów w tym zakresie zostały podkreślone przez ustawodawcę nie tylko w ustawie Prawo farmaceutyczne, ale także w art. 4 ust. 4 pkt 12 ustawy o zawodzie farmaceuty, zgodnie z którym „uczestnictwo w wytwarzaniu i badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne” należy do zadań zawodowych farmaceutów. W świetle spójnego stanowiska władzy ustawodawczej oraz wykonawczej, a także innych organów administracji publicznej i inspekcji farmaceutycznej, według którego polityka lekowa państwa powinna opierać się w coraz większym stopniu na produktach leczniczych wytwarzanych na terenie Polski, nie powinny mieć miejsca żadne zmiany ustawowe, które wiążą się z jakimkolwiek ryzykiem obniżenia jakości produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu na terenie Polski. Dopuszczenie do pełnienia obowiązków osoby wykwalifikowanej innych osób niż te, które oprócz odpowiedniego stażu pracy, posiadają wykształcenie magistra farmacji lub uzyskały równoważną wiedzę i umiejętności uzupełniając swoje wykształcenie o odpowiednie studia podyplomowe, prowadzone przez specjalistów w dziedzinie farmacji wiąże się z bardzo poważnym ryzykiem obniżenia tej jakości. 4. Przepisy rozporządzenia mogą zmieniać się znacznie	
--	--	--	---	--

			częściej i szybciej niż przepisy ustawy. Niepewność na rynku pracy wynikająca ze zmienności przepisów w przedmiotowym zakresie, może dodatkowo utrudnić wytwórcom i importerom rekrutację osób z najwyższymi kwalifikacjami i prowadzić do negatywnej selekcji kandydatów.	
3	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej	osoba fizyczna	Prośba o rozszerzenie katalogu kierunków wykształcenia uprawniających do pełnienia funkcji osoby wykwalifikowanej o „zootechnikę” jako dyscyplinę naukową z dziedziny nauk rolniczych. Zootechnika to kierunek o profilu biologicznym, a jego program obejmuje liczne przedmioty pokrywające się z wymaganiami kwalifikacyjnymi stawianymi Osobie wykwalifikowanej m.in.: chemia ogólna, anatomia zwierząt, mikrobiologia, genetyka zwierząt, botanika i fizjologia roślin, biochemia zwierząt, fizjologia zwierząt, endokrynologia ogólna, podstawy immuno- i cytogenetyki, ekotoksykologia, biologia komórki i histomorfologia, inżynieria genetyczna, toksykologia, patofizjologia, statystyka matematyczna. W szczególności należy podkreślić znaczenie tego kierunku w kontekście produktów leczniczych weterynaryjnych, gdzie absolwenci zootechniki posiadają nie tylko odpowiednią wiedzę teoretyczną, ale i praktyczne przygotowanie w zakresie nadzoru nad zdrowiem zwierząt i stosowaniem substancji farmakologicznych. Brak uwzględnienia zootechniki w przepisach może stanowić sztuczne ograniczenie dostępności wykwalifikowanej kadry oraz nie odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy i interdyscyplinarnemu charakterowi nowoczesnych kierunków biologicznych.	Uwaga nieuwzględniona Celem projektu jest uaktualnienie brzmienia przepisów dotyczących wymagań dla Osoby Wykwalifikowanej poprzez odesłanie do aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.) i zgłoszonego postulatu deregulacyjnego. Ponadto wymagania dotyczące Osoby Wykwalifikowanej są określone w treści 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, który wymienia katalog kierunków wymaganych studiów i nie wymienia kierunku zootechnika.

4	Art. 1 pkt 1 i 2 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 48 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 ustawy zmienianej.	Naczelna Rada Aptekarska	W związku z przekazaniem do zaopiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Nr w Wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów: UDER41), w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej, niniejszym przedstawiam stanowisko dotyczące proponowanych rozwiązań prawnych wnosząc o odrzucenie przedmiotowego projektu. Uzasadnienie: Zaproponowana w opiniowanym projekcie zmiana art. 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w tym nowe upoważnienie Ministra Zdrowia do wydania aktu wykonawczego określającego przedmioty, które musi zaliczyć kandydat na Osobę Wykwalifikowaną, oraz sposób potwierdzania spełnienia wymagań, jest w ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej nieuzasadniona. W trosce o jakość produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Polsce oraz biorąc pod uwagę działania władz zmierzające do zwiększenia udziału polskiego przemysłu farmaceutycznego w ich wytwarzaniu, regulacje prawne powinny określać i egzekwować jak najwyższe kwalifikacje wymagane od Osób Wykwalifikowanych. Proponowane zmiany zmierzają w kierunku przeciwnym do regulacji niezbędnych i obecnie obowiązujących, które zapewniają należyłą jakość wytwarzania produktów leczniczych oraz stabilność i przejrzystość wymagań rynkowych. Ponadto są one sprzeczne z przepisami 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. Zgodnie bowiem z brzmieniem art. 49 ust. 1 ww. dyrektywy, państwa członkowskie zobowiązane są do zapewnienia, że wykwalifikowana osoba, o której mowa w art. 48, spełnia minimalne wymagania	Uwaga uwzględniona (z wyłączeniem postulatów dyskontynuacji prac).
---	--	--------------------------	---	---

		dotyczące kwalifikacji, określone w ust. 2 i 3. Osoba ta musi posiadać dyplom ukończenia co najmniej czteroletnich studiów wyższych w takich dziedzinach jak: farmacja, medycyna, weterynaria, chemia, chemia i technologia farmaceutyczna, biologia. Program studiów musi obejmować m.in.: • fizykę stosowaną, • chemię ogólną (nieorganiczną), • chemię organiczną, • chemię analityczną, • chemię farmaceutyczną (analizę produktów leczniczych), • biochemię ogólną i stosowaną (medyczną), • fizjologię, • mikrobiologię, • farmakologię, • technologię farmaceutyczną, • toksykologię, • farmakognozę. Z tego względu proponowana nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne jest niespójna z prawem Unii Europejskiej. Naczelna Rada Aptekarska podkreśla, że ocena prawidłowości procesów wytwarzania i kontrola jakości produktów leczniczych wymaga od Osoby Wykwalifikowanej biegłości w zakresie odpowiednich przepisów oraz zaawansowanej wiedzy z technologii farmaceutycznej. Obecne przepisy art. 48 ust. 1 i 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne jednoznacznie wskazują, że tytuł magistra farmacji poświadcza spełnienie wymogów edukacyjnych oraz kompetencyjnych. Osoby, które ukończyły inne kierunki studiów określone w art. 48 ust. 1 pkt 1, ale nie zdobyły w trakcie kształcenia odpowiedniej wiedzy z zakresu	
--	--	---	--

			wskazanego w pkt 2, mogą pełnić funkcję Osoby Wykwalifikowanej wyłącznie po ukończeniu odpowiednich studiów podyplomowych prowadzonych przez uczelnie medyczne kształcące na kierunku farmacja. Jest to uzasadniony wymóg, ponieważ tylko te jednostki posiadają odpowiednią kadrę i zaplecze dydaktyczne. Projektowana zmiana przewiduje uchylenie ustawowego obowiązku ukończenia takich studiów podyplomowych, przekazując Ministrowi Zdrowia kompetencje do samodzielnego określenia formy oraz zakresu wymaganej wiedzy. Naczelna Rada Aptekarska nie widzi racjonalnego uzasadnienia dla takiego rozwiązania. Nie ma podstaw, aby przyjąć, że absolwenci kierunków takich jak biotechnologia, biologia, inżynieria biomedyczna czy lekarsko-dentystyczny zdobyli podczas studiów wystarczającą wiedzę z zakresu chemii i technologii farmaceutycznej, by odpowiadać za decyzje o dopuszczeniu do obrotu serii produktów leczniczych. Tylko magister farmacji posiada wiedzę i umiejętności wymagane do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej. Kierunek ten jako jedyny obejmuje kompleksowe wykształcenie w zakresie: chemii, fizyki, biochemii, biotechnologii, fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii i farmakognozji. Te szczególne kompetencje farmaceutów zostały potwierdzone nie tylko w ustawie - Prawo farmaceutyczne, ale również w art. 4 ust. 4 pkt 12 ustawy o zawodzie farmaceuty, zgodnie z którym „uczestnictwo w wytwarzaniu u badaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej należy do zadań zawodowych farmaceuty. W świetle spójnej polityki lekowej państwa, zakładającej zwiększenie produkcji krajowej, zmiany obniżające wymagania wobec Osób Wykwalifikowanych stanowią istotne zagrożenie dla jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Dopuszczenie do pełnienia tej funkcji osób bez odpowiedniego wykształcenia i doświadczenia	
--	--	--	---	--

			niebezpieczeństwa pacjentów. realne ryzyko pogorszenia	
--	--	--	--	--

5	Całość projektu	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Na wstępie należy zauważyć, że projekt uwzględnia jedynie zmiany w odniesieniu do przedsiębiorców prowadzących wytwarzanie produktów dla ludzi i wymaga uzupełnienia, z uwagi na fakt łączenia przez przedsiębiorców w ramach jednego zezwolenia GIF działalności w odniesieniu do różnego rodzaju produktów (dla ludzi, weterynaryjne, badane i w szczególności produkty terapii zaawansowanej ATMP). Propozycja deregulacyjna nie uwzględnia również sytuacji, gdy Osoba Wykwalifikowana (QP) pełni lub mogłaby pełnić tę funkcję w różnych wytwórniach o różnym profilu wytwarzania. Nie został uwzględniony także przypadek, występujący w małych wytwórniach farmaceutycznych (np. uczelnie), kiedy jedna osoba pełni funkcję QP oraz Osoby Kompetentnej i certyfikuje produkt ATMP wytwarzany w tym samym miejscu (u tego samego wytwórcy) zarówno do badań klinicznych jak i do stosowania w ramach wyjątku szpitalnego - art. 38a ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.”). W odniesieniu do kwalifikacji formalnych Osoby Kompetentnej przepis jest również nieaktualny i wymaga analogicznej nowelizacji jak art. 48 u.p.f. Proponowana nowelizacja, która pozostawia poza zakresem regulacji przepisy dot. Osoby Kompetentnej, o której mowa w art. 38a ust. 3 pkt 8 u.p.f., rodzi wątpliwości, czy znowelizowana ustawa będzie zgodna z § 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. z 2016 r. poz. 283), zgodnie z którym ustawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny”. W opinii GIF zaproponowana nowelizacja, bez jej uzupełnienia nie doprowadzi do unifikacji wymagań dla QP i Osoby Kompetentnej oraz rozreguluje przepisy dla różnego rodzaju produktów, co stworzy utrudnienia dla części nadzorowanych przez GIF przedsiębiorców i nadal będzie	Uwagi uwzględnione częściowo Zmiana proponowanego brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 1 zmienianej ustawy nie jest możliwa do uwzględnienia, gdyż nadano mu brzmienie wskazane przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Uwzględniono propozycje brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 2 zmienianej ustawy w zakresie doprecyzowania tego, przez jakie podmioty ma być prowadzone kształcenie w zakresie określonych tym przepisem przedmiotów. Przy czym następnie, w wyniku uwag Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego zmieniono je względem pierwotnej uwagi Wnoszącego. Propozycja Wnoszącego sprowadzała się do tego, by wymóg uzyskania wymaganej wiedzy i umiejętności był wypełniony w drodze odbycia kształcenia prowadzonego przez „podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych”, które prowadzą studia na kierunku farmacja. Tymczasem jest to sformułowanie nieaktualne, ponieważ jak zasadnie wskazał na Stałym Komitecie Rady Ministrów 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. Dokonano częściowego przeformułowania propozycji brzmienia art. 48 ust. 2a (we wcześniejszej wersji – ust. 2 zdanie drugie) zmienianej ustawy przez zamianę sformułowania „...wytwórcy lub importerowi produktów leczniczych...”, na sformułowanie „...podmiotowi wnioskującemu o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1...”, które jednak następnie zostało zmienione (po uwagach Rządowego Centrum legislacji) na sformułowanie „...wnioskodawcy ubiegającemu się
---	-----------------	-----------------------------------	---	--

			wzbudzać wątpliwości interpretacyjne. Tylko całościowa, spójna weryfikacja i aktualizacja przepisów dotyczących wymagań w zakresie Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej przyczyni się do ułatwienia działalności oraz poprawi czytelność i ułatwi stosowanie przepisów oraz zapobiegnie negatywnemu odbiorowi zmiany w regulowanym obszarze. W związku z powyższym przedkładam propozycję wprowadzenia do projektu następujących poprawek. 1. Harmonizacja wymagań co do formalnego wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej Proponowane brzmienie: W art. 38a: 1) w ust. 13 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) posiada wykształcenie wyższe w jednej z następujących dyscyplin naukowych, określonych zgodnie z klasyfikacją, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie 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 zm.) lub dyscyplin im równoważnych określonych wedle klasyfikacji: a) dziedzina nauk inżynieryjno-technicznych: – inżynieria biomedyczna, – inżynieria chemiczna, b) dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu: – biologia medyczna, – nauki farmaceutyczne, – nauki medyczne,	o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1...”, ale odpowiada co do celu pierwotnej intencji Zgłaszającego. Podjęto działania zmierzające do projektu propozycji zmian zmierzających do skorelowania Wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej, ale tylko w zakresie wykształcenia i przyjęcia analogicznych rozwiązań w zakresie sposobu potwierdzania tych kwalifikacji (drogą analogicznych rozporządzeń, upoważnienie do wydania których zaproponowano w projekcie) Nie uwzględniono pozostałych zmian jako wykraczających poza zakres zamierzonej przez projektodawcę interwencji legislacyjnej. Nie negując zasadności merytorycznej tych dodatkowych propozycji nie mogą one zostać wprowadzone do tego projektu deregulacyjnego z przyczyn formalnych, ponieważ wykraczają one dalece poza zakres propozycji deregulacyjnej w określonym brzmieniu (zakresie) przyjętym przez Zespół do spraw Koordynacji Procesu Deregulacji, a także zbieżny z nią zakresowo wpis w wykazie Prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów.
--	--	--	---	--

			b) dziedzina nauk ścisłych i przyrodniczych: – biotechnologia, – nauki biologiczne, – nauki chemiczne, c) dziedzina nauk weterynaryjnych: – weterynaria.”, 2) po ust. 13 dodaje się ustępy 13a-13c: „13a) Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej przedstawia podmiotowi wnioskującemu o zgodę lub posiadaczowi zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1 dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 13 pkt 1-3. 13b) Główny Inspektor Farmaceutyczny może wezwać posiadacza zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1, do przekazania dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje osoby pełniącej funkcję Osoby Kompetentnej, o których mowa w 38a ust. 13 pkt 1-3 w terminie nie krótszym niż 30 dni. 13c) Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób potwierdzania spełniania wymagań wobec Osoby Kompetentnej oraz niezbędne do tego dokumenty – kierując się potrzebą zapewnienia adekwatnych do zakresu obowiązków Osoby Kompetentnej wiedzy i umiejętności oraz mając na względzie konieczność ujednolicenia sposobu potwierdzania spełniania wymagań przez osobę zamierzającą wykonywać te obowiązki.” Uzasadnienie: celem zaproponowanej zmiany jest ujednolicenie przepisów w zakresie wymagań dotyczących Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej, co ułatwi równoczesne pełnienie tych funkcji, szczególnie w przypadku małych przedsiębiorców, w tym uczelni wytwarzających ATMP- HE, u których zazwyczaj	
--	--	--	---	--

			zatrudniona jest jedna osoba pełniąca obie powyższe funkcje. Należy mieć na uwadze, że w wielu przypadkach podmiot rozpoczyna działalność jako wytwórca ATMP-HE (zatrudnia Osobę Kompetentną), a następnie rozwija ten sam produkt do badań klinicznych i wtedy jest zobligowany zatrudnić Osobę Wykwalifikowaną. Zwykle w takim przypadku, ta sama Osoba Kompetentna zaczynała pełnić rolę QP. Taki rozwój działalności uwzględniono w art. 48 ust. 1 pkt 3 u.p.f., umożliwiając uwzględnienie doświadczenia na stanowisku pracy Osoby Kompetentnej wytwórcy ATMP-HE do stażu pracy Osoby Wykwalifikowanej. Harmonizacja wymagań dla QP i Osoby Kompetentnej stanowi istotne ułatwienie w rozwoju działalności podmiotów planujących badania kliniczne i komercjalizację produktów ATMP. 2. Harmonizacja wymagań co do formalnego wykształcenia QP u podmiotów wytwarzających lub importujących produkty lecznicze dla ludzi i weterynaryjne Przepisy art. 48 u.p.f. w związku z art. 51a pkt 2 u.p.f. dotyczą również weterynaryjnych produktów leczniczych. Przepisy art. 48 są nadal niespójne z przepisami art. 97 rozporządzenia UE nr 2019/6 w zakresie brzmienia dot. wymagań formalnych co do wykształcenia oraz niespójne w odniesieniu do wymaganego doświadczenia. Proponuję uzupełnić proponowany projekt o zmianę art. 51a u.p.f. poprzez wyłączenie dla Osób Wykwalifikowanych pełniących tę funkcję dla weterynaryjnych produktów leczniczych od wymagań w zakresie przedmiotów oraz wyłączenie stosowania art. 48 ust. 1 pkt 3 (wersja 1) albo wyłączenie wymagań w zakresie przedmiotów i dostosowanie brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 3 poprzez ujednolicenie wymagań odnoszących się do posiadanego doświadczenia (wersja 2). Wersja 1: Art 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:	
--	--	--	--	--

		[...] 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10– 13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 48 ust. 5. Wersja 2: Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do: [...] 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10– 13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 1 pkt 2, art. 48 ust. 5. Art. 48 ust. 1 pkt 3 przyjmuje brzmienie: „posiada co najmniej dwuletni staż pracy w obszarach zapewniania jakości produktów leczniczych, analizy jakościowej produktów leczniczych, analizy ilościowej substancji czynnych oraz kontroli niezbędnych do zapewnienia jakości produktów leczniczych u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, lub u posiadacza zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1, przy czym staż pracy może zostać skrócony o jeden rok, jeżeli studia uniwersyteckie tej osoby trwały co najmniej pięć lat, oraz o półtora roku, jeżeli studia uniwersyteckie trwały co najmniej sześć lat.”. Uzasadnienie: celem zaproponowanej zmiany jest poprawa czytelności i stosowania przepisów oraz uzyskanie spójności przepisów krajowych z przepisami UE, tj. rozporządzeniem UE nr 2019/6 oraz art. 49 ust. 3 (ostatni akapit) dyrektywy 2001/83/WE. Spójność przepisów w Polsce z obowiązującymi w UE zapewni usunięcie krajowych wymagań formalnych dot. kompetencji Osoby Wykwalifikowanej w zakresie konieczności zdobycia przez nią wykształcenia w odniesieniu do konkretnej listy przedmiotów wskazanych w art. 48 ust. 1 pkt 2 i uwzględnienie możliwości skrócenia stażu pracy. Ograniczenie krajowych wymagań formalnych w zakresie wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej u przedsiębiorców	
--	--	---	--

			wytwarzających lub importujących wyłącznie weterynaryjne produkty spowoduje zrównanie wymagań dla przedsiębiorców w Polsce i innych krajach UE. Usunięcie wymagań dot. listy przedmiotów i skrócenie stażu pracy wymaganego dla potwierdzenia doświadczenia praktycznego Osoby Wykwalifikowanej, zwiększy dostęp do zatrudnienia na tym stanowisku osobom nie będącym farmaceutami (bez konieczności zwykle płatnego dokształcenia) i ułatwi prowadzenie działalności przedsiębiorcom weterynaryjnych produktów leczniczych. Umożliwienie przedsiębiorcy pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej Przepisy UE dopuszczają, aby właściciel zezwolenia na wytwarzanie mógł pełnić funkcję Osoby Wykwalifikowanej pod warunkiem spełnienia wymagań przewidzianych w przepisach prawa. Rozporządzenia UE nr 2019/6 w art. 97 ust. 4, stanowi że „jeżeli posiadacz pozwolenia na wytwarzanie jest osobą fizyczną, może przyjąć na siebie odpowiedzialność, o której mowa w ust. 1, o ile sam spełnia warunki, o których mowa w ust. 2 i 3”. Dyrektywa 2001/83/WE w art. 48 ust. 1-2 stanowi, że „Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma stale i ciągle do swojej dyspozycji usługi co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby, która spełnia warunki ustanowione w art. 49 i jest odpowiedzialna, w szczególności, za wykonywanie obowiązków określonych w art. 51. Jeśli osobiście spełnia ona warunki ustanowione w art. 49, to posiadacz pozwolenia może przejąć na siebie odpowiedzialność określoną w ust. 1”. W związku z pominięciem tej kwestii w przedstawionej propozycji przepisów widać konieczność uwzględnienia takiej możliwości w nowelizacji u.p.f. dla Osoby Wykwalifikowanej dla produktów dla ludzi oraz analogicznie - w art. 38a dla	
--	--	--	--	--

			Osoby Kompetentnej. Proponowane brzmienie: Art. 39 ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2. zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną z wyłączeniem przypadku, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą pełni obowiązki Osoby Wykwalifikowanej i sam spełnia warunki: a) o których mowa w art. 48 ust. 1-2 – w przypadku produktów leczniczych dla ludzi i badanych produktów leczniczych dla ludzi, b) o których mowa w art. 48 ust. 1 – w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych”. Art. 38a ust 12 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) zatrudnia Osobę Kompetentną, z wyłączeniem przypadku, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą pełni obowiązki Osoby Kompetentnej i sam spełnia warunki, o których mowa w art. 38a ust 13 pkt 1-3”.”. Uzasadnienie: Wprowadzona zmiana będzie stanowić istotne ułatwieniem dla przedsiębiorców szczególnie małych i średnich. Da to możliwość przedsiębiorcom niezatrudniania dodatkowej osoby pełniącej funkcję Osoby Wykwalifikowanej, czy Kompetentnej przy wypełnieniu wymagań dla tych osób przez właściciela zezwolenia. Dotyczy to również uczelni, które rozwijają i wytwarzają produkty ATMP w tym badane ATMP i ATMP-HE. Bardzo często właściciele zezwolenia, czy zgody na takich uczelniach mają odpowiednie wykształcenie, bardzo dużą wiedzę i doświadczenie do pełnienia tych funkcji, przy czym nie mogą jej pełnić ze względu na niedostosowanie przepisów krajowy do przepisów UE.	
--	--	--	---	--

			Przywrócenie w u.p.f. wymogu listy przedmiotów poświadczających kwalifikacje Osoby Wykwalifikowanej oraz wymogu uzupełnienia tych kwalifikacji na wydziałach farmacji uczelni medycznych, a także uwzględnienia konieczności przedłożenia dokumentów kandydata na Osobę Wykwalifikowaną do podmiotu wnioskującego o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import albo na żądanie organu. Zasadnym jest utrzymanie aktualnych wymagań, aby studia podyplomowe realizowane były przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja - w celu zapewnienia odpowiednich standardów kształcenia, porównywalnych do kształcenia w zawodzie farmaceuty. Należy mieć na uwadze, że na Osobie Wykwalifikowanej ciąży szczególna odpowiedzialność – oceny i certyfikacji warunków wytwarzania co przedkłada się na bezpieczeństwo produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu. Tylko decyzja bazująca na odpowiedniej wiedzy nie wprowadzi niekontrolowanego ryzyka dla zdrowia i życia ludzi. Powinny więc być nadal zapewnione wysokie standardy kształcenia takich osób, podobnie jak w innych zawodach medycznych. Wymagane przedmioty, z których wiedzę i umiejętności musi nabyć Osoba Wykwalifikowana są określone wprost w art. 49 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i w opinii GIF przepis ten powinien być pozostawiony na poziomie regulacji ustawowej. Należy też zwrócić uwagę, że formułowanie wymagań do wykonywania określonych obowiązków bądź zawodu jest materią ustawową, a zatem tego typu kwestie nie mogą być regulowane w rozporządzeniu. Kwestia ta była podnoszona w trakcie pracy nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw zakończonych przyjęciem ustawy nowelizującej z dnia 7 czerwca 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375). Proponuję zatem do art. 48 ust. 2 dodanie przepisów dot. studiów podyplomowych oraz przedmiotów, a w ust. 2a wykreślenie delegacji.	
--	--	--	---	--

			Propozycja GIF: W art. 48 w ust 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) w toku odbytych studiów wyższych lub studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, 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, analizę farmaceutyczną, biochemii, fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii, farmakognozi oraz biotechnologii; W art. 48 po ust. 2 dodaje się ust. 2a - 2c w brzmieniu: „2a. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej przedstawia dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 48 pkt 1 i 2 podmiotowi wnioskującemu o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1. 2b. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wezwać posiadacza zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1, do przekazania dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje osoby pełniącej funkcję Osoby Wykwalifikowanej, o których mowa w 48 ust. 1 w terminie nie krótszym niż 30 dni. 2c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób potwierdzania spełniania wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej, określonych w ust. 1 oraz niezbędne do tego dokumenty – kierując się potrzebą zapewnienia adekwatnych do zakresu obowiązków Osoby Wykwalifikowanej wiedzy i umiejętności oraz mając na względzie konieczność ujednolicenia sposobu potwierdzania spełniania wymagań przez osobę zamierzającą wykonywać te obowiązki.”. Uzasadnienie:	
--	--	--	---	--

			Brak konieczności uzupełnienia wiedzy w odpowiednim standardzie kształcenia przez osoby, które pełnić będą funkcję Osób Wykwalifikowanych negatywnie wpłynie na ich kompetencje, wiedzę, umiejętności. Nieodpowiednie kwalifikacje i wiedza osób, które certyfikują produkty lecznicze, może doprowadzić do wprowadzania na rynek produktów o nieodpowiedniej jakości, czy wytworzonych niezgodnie z dokumentacją rejestracyjną lub Dobrą Praktyką Wytwarzania. Uzupełnienie wiedzy poprzez ukończenie uzupełniających studiów podyplomowych, które powinny być studiami prowadzonymi przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacji, wydaje się bardzo istotne z punktu widzenia przygotowania tych uczelni pod względem merytorycznym i kadrowym. Uczelnie medyczne posiadają odpowiednie zaplecze naukowe do kształcenia przyszłych Osób Wykwalifikowanych w zakresie wymaganych przedmiotów w standardach kształcenia farmaceuty. Obecnie podmioty, które prowadzą taką działalność, z sukcesem opracowały i wdrożyły programy kształcenia dla Osób Wykwalifikowanych. Przepisy uzupełniono o uprawnienia podmiotów wnioskujących o zezwolenia, aby mogły żądać od kandydata na Osobę Wykwalifikowaną przedstawienia dokumentów poświadczających kwalifikacje oraz, aby takie dokumenty były możliwe do uzyskania przez organ nadzorczy, bez konieczności przeprowadzania inspekcji, co ułatwi prowadzenie działalności przez przedsiębiorca oraz nadzoru przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Informuję również, że propozycja aktualizacji przepisów dla Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej w zakresie proponowanym powyżej została przedłożona w 2022 r. do Ministerstwa Zdrowia w ramach projektu nowelizacji przepisów dotyczących ATMP-HE oraz radiofarmaceutyków	
--	--	--	---	--

			na szczególne potrzeby pacjenta	
--	--	--	---------------------------------	--

ZESTAWIENIE NIEUWZGLĘDNIONYCH UWAG ZGŁOSZONYCH W RAMACH OPINIOWANIA

projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UDER41)

Lp.	Jedn. red.	Zgłaszający uwagę	Treść uwagi (zachowano oryginalną treść)	Stanowisko Ministra Zdrowia
1	Całość projektu	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Na wstępie należy zauważyć, że projekt uwzględnia jedynie zmiany w odniesieniu do przedsiębiorców prowadzących wytwarzanie produktów dla ludzi i wymaga uzupełnienia, z uwagi na fakt łączenia przez przedsiębiorców w ramach jednego zezwolenia GIF działalności w odniesieniu do różnego rodzaju produktów (dla ludzi, weterynaryjne, badane i w szczególności produkty terapii zaawansowanej ATMP). Propozycja deregulacyjna nie uwzględnia również sytuacji, gdy Osoba Wykwalifikowana (QP) pełni lub mogłaby pełnić tę funkcję w różnych wytwórniach o różnym profilu wytwarzania. Nie został uwzględniony także przypadek, występujący w małych wytwórniach farmaceutycznych (np. uczelnie), kiedy jedna osoba pełni funkcję QP oraz Osoby Kompetentnej i certyfikuje produkt ATMP wytwarzany w tym samym miejscu (u tego samego wytwórcy) zarówno do badań klinicznych jak i do stosowania w ramach wyjątku szpitalnego - art. 38a ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.”). W odniesieniu do kwalifikacji formalnych Osoby Kompetentnej przepis jest również nieaktualny i wymaga analogicznej nowelizacji jak art. 48 u.p.f. Proponowana nowelizacja, która pozostawia poza zakresem regulacji przepisy dot. Osoby Kompetentnej, o której mowa w art. 38a ust. 3 pkt 8 u.p.f., rodzi wątpliwości, czy znowelizowana ustawa będzie zgodna z § 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. z	Uwagi uwzględnione częściowo Zmiana proponowanego brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 1 zmienianej ustawy nie jest możliwa do uwzględnienia, gdyż nadano mu brzmienie wskazane przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Uwzględniono propozycje brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 2 zmienianej ustawy w zakresie doprecyzowania tego, przez jakie podmioty ma być prowadzone kształcenie w zakresie określonych tym przepisem przedmiotów. Dokonano częściowego przeformułowania propozycji brzmienia art. 48 ust. 2 zmienianej ustawy przez zamianę sformułowania „...wytwórcy lub importerowi produktów leczniczych...”, na sformułowanie „...podmiotowi wnioskującemu o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1...”. Podjęto działania zmierzające do projektu propozycji zmian zmierzających do skorelowania Wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej, ale tylko w zakresie wykształcenia i przyjęcia analogicznych rozwiązań w zakresie sposobu potwierdzania tych kwalifikacji (drogą analogicznych rozporządzeń, upoważnienie do wydania których zaproponowano w projekcie) Nie uwzględniono pozostałych zmian jako wykraczających poza zakres zamierzonej przez projektodawcę interwencji legislacyjnej.

		2016 r. poz. 283), zgodnie z którym ustawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny”. W opinii GIF zaproponowana nowelizacja, bez jej uzupełnienia nie doprowadzi do unifikacji wymagań dla QP i Osoby Kompetentnej oraz rozreguluje przepisy dla różnego rodzaju produktów, co stworzy utrudnienia dla części nadzorowanych przez GIF przedsiębiorców i nadal będzie wzbudzać wątpliwości interpretacyjne. Tylko całościowa, spójna weryfikacja i aktualizacja przepisów dotyczących wymagań w zakresie Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej przyczyni się do ułatwienia działalności oraz poprawi czytelność i ułatwi stosowanie przepisów oraz zapobiegnie negatywnemu odbiorowi zmiany w regulowanym obszarze. W związku z powyższym przedkładam propozycję wprowadzenia do projektu następujących poprawek. 1. Harmonizacja wymagań co do formalnego wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej Proponowane brzmienie: W art. 38a: 1) w ust. 13 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) posiada wykształcenie wyższe w jednej z następujących dyscyplin naukowych, określonych zgodnie z klasyfikacją, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie 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 zm.) lub dyscyplin im równoważnych określonych wedle klasyfikacji: a) dziedzina nauk inżynierijno-technicznych:	Nie negując zasadności merytorycznej tych dodatkowych propozycji nie mogą one zostać wprowadzone do tego projektu deregulacyjnego z przyczyn formalnych, ponieważ wykraczają one dalece poza zakres propozycji deregulacyjnej w określonym brzmieniu (zakresie) przyjętym przez Zespół do spraw Koordynacji Procesu Deregulacji, a także zbieżny z nią zakresowo wpis w wykazie Prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów.
--	--	---	---

			– inżynieria biomedyczna, – inżynieria chemiczna, b) dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu: – biologia medyczna, – nauki farmaceutyczne, – nauki medyczne, b) dziedzina nauk ścisłych i przyrodniczych: – biotechnologia, – nauki biologiczne, – nauki chemiczne, c) dziedzina nauk weterynaryjnych: – weterynaria.”, 2) po ust. 13 dodaje się ustępy 13a-13c: „13a) Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej przedstawia podmiotowi wnioskującemu o zgodę lub posiadaczowi zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1 dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 13 pkt 1-3. 13b) Główny Inspektor Farmaceutyczny może wezwać posiadacza zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1, do przekazania dokumentacji potwierdzającej kwalifikacje osoby pełniącej funkcję Osoby Kompetentnej, o których mowa w 38a ust. 13 pkt 1-3 w terminie nie krótszym niż 30 dni. 13c) Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób potwierdzania spełniania wymagań wobec Osoby Kompetentnej oraz niezbędne do tego dokumenty – kierując się potrzebą zapewnienia adekwatnych do zakresu obowiązków Osoby Kompetentnej wiedzy i umiejętności oraz mając na względzie konieczność	
--	--	--	--	--

		ujednolicenia sposobu potwierdzania spełniania wymagań przez osobę zamierzającą wykonywać te obowiązki.” Uzasadnienie: celem zaproponowanej zmiany jest ujednolicenie przepisów w zakresie wymagań dotyczących Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej, co ułatwi równoczesne pełnienie tych funkcji, szczególnie w przypadku małych przedsiębiorców, w tym uczelni wytwarzających ATMP- HE, u których zazwyczaj zatrudniona jest jedna osoba pełniąca obie powyższe funkcje. Należy mieć na uwadze, że w wielu przypadkach podmiot rozpoczyna działalność jako wytwórca ATMP-HE (zatrudnia Osobę Kompetentną), a następnie rozwija ten sam produkt do badań klinicznych i wtedy jest zobligowany zatrudnić Osobę Wykwalifikowaną. Zwykle w takim przypadku, ta sama Osoba Kompetentna zaczynała pełnić rolę QP. Taki rozwój działalności uwzględniono w art. 48 ust. 1 pkt 3 u.p.f., umożliwiając uwzględnienie doświadczenia na stanowisku pracy Osoby Kompetentnej wytwórcy ATMP-HE do stażu pracy Osoby Wykwalifikowanej. Harmonizacja wymagań dla QP i Osoby Kompetentnej stanowi istotne ułatwienie w rozwoju działalności podmiotów planujących badania kliniczne i komercjalizację produktów ATMP. 2. Harmonizacja wymagań co do formalnego wykształcenia QP u podmiotów wytwarzających lub importujących produkty lecznicze dla ludzi i weterynaryjne Przepisy art. 48 u.p.f. w związku z art. 51a pkt 2 u.p.f. dotyczą również weterynaryjnych produktów leczniczych. Przepisy art. 48 są nadal niespójne z przepisami art. 97 rozporządzenia UE nr 2019/6 w zakresie brzmienia dot. wymagań formalnych co do wykształcenia oraz niespójne w odniesieniu do wymaganego doświadczenia. Proponuję uzupełnić proponowany projekt o zmianę art. 51a u.p.f. poprzez wyłączenie dla Osób Wykwalifikowanych pełniących tę funkcję dla weterynaryjnych produktów	
--	--	--	--

			leczniczych od wymagań w zakresie przedmiotów oraz wyłączenie stosowania art. 48 ust. 1 pkt 3 (wersja 1) albo wyłączenie wymagań w zakresie przedmiotów i dostosowanie brzmienia art. 48 ust. 1 pkt 3 poprzez ujednolicenie wymagań odnoszących się do posiadanego doświadczenia (wersja 2). Wersja 1: Art 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do: [...] 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 48 ust. 5. Wersja 2: Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do: [...] 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 1 pkt 2, art. 48 ust. 5. Art. 48 ust. 1 pkt 3 przyjmuje brzmienie: „posiada co najmniej dwuletni staż pracy w obszarach zapewniania jakości produktów leczniczych, analizy jakościowej produktów leczniczych, analizy ilościowej substancji czynnych oraz kontroli niezbędnych do zapewnienia jakości produktów leczniczych u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, lub u posiadacza zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1, przy czym staż pracy może zostać skrócony o jeden rok, jeżeli studia uniwersyteckie tej osoby trwały co najmniej pięć lat, oraz o półtora roku, jeżeli studia uniwersyteckie trwały co najmniej sześć lat.”. Uzasadnienie: celem zaproponowanej zmiany jest poprawa czytelności i stosowania przepisów oraz uzyskanie spójności przepisów krajowych z przepisami UE, tj. rozporządzeniem UE nr 2019/6 oraz art. 49 ust. 3 (ostatni akapit) dyrektywy 2001/83/WE.	
--	--	--	--	--

			Spójność przepisów w Polsce z obowiązującymi w UE zapewni usunięcie krajowych wymagań formalnych dot. kompetencji Osoby Wykwalifikowanej w zakresie konieczności zdobycia przez nią wykształcenia w odniesieniu do konkretnej listy przedmiotów wskazanych w art. 48 ust. 1 pkt 2 i uwzględnienie możliwości skrócenia stażu pracy. Ograniczenie krajowych wymagań formalnych w zakresie wykształcenia Osoby Wykwalifikowanej u przedsiębiorców wytwarzających lub importujących wyłącznie weterynaryjne produkty spowoduje zrównanie wymagań dla przedsiębiorców w Polsce i innych krajach UE. Usunięcie wymagań dot. listy przedmiotów i skrócenie stażu pracy wymaganego dla potwierdzenia doświadczenia praktycznego Osoby Wykwalifikowanej, zwiększy dostęp do zatrudnienia na tym stanowisku osobom nie będącym farmaceutami (bez konieczności zwykle płatnego doksztalcenia) i ułatwi prowadzenie działalności przedsiębiorcom weterynaryjnych produktów leczniczych. Umożliwienie przedsiębiorcy pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej Przepisy UE dopuszczają, aby właściciel zezwolenia na wytwarzanie mógł pełnić funkcję Osoby Wykwalifikowanej pod warunkiem spełnienia wymagań przewidzianych w przepisach prawa. Rozporządzenia UE nr 2019/6 w art. 97 ust 4, stanowi że „jeżeli posiadacz pozwolenia na wytwarzanie jest osobą fizyczną, może przyjąć na siebie odpowiedzialność, o której mowa w ust. 1, o ile sam spełnia warunki, o których mowa w ust. 2 i 3”. Dyrektywa 2001/83/WE w art. 48 ust. 1-2 stanowi, że „Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma stale i ciągle do swojej dyspozycji usługi co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby, która spełnia warunki ustanowione w art. 49 i jest odpowiedzialna, w szczególności,	
--	--	--	---	--

		za wykonywanie obowiązków określonych w art. 51. Jeśli osobiście spełnia ona warunki ustanowione w art. 49, to posiadacz pozwolenia może przejąć na siebie odpowiedzialność określoną w ust. 1". W związku z pominięciem tej kwestii w przedstawionej propozycji przepisów widać konieczność uwzględnienia takiej możliwości w nowelizacji u.p.f. dla Osoby Wykwalifikowanej dla produktów dla ludzi oraz analogicznie - w art. 38a dla Osoby Kompetentnej. Proponowane brzmienie: Art. 39 ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2. zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną z wyłączeniem przypadku, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą pełni obowiązki Osoby Wykwalifikowanej i sam spełnia warunki: a) o których mowa w art. 48 ust. 1-2 – w przypadku produktów leczniczych dla ludzi i badanych produktów leczniczych dla ludzi, b) o których mowa w art. 48 ust. 1 – w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych”. Art. 38a ust 12 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) zatrudnia Osobę Kompetentną, z wyłączeniem przypadku, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą pełni obowiązki Osoby Kompetentnej i sam spełnia warunki, o których mowa w art. 38a ust 13 pkt 1-3””. Uzasadnienie: Wprowadzona zmiana będzie stanowić istotne ułatwienie dla przedsiębiorców szczególnie małych i średnich. Da to możliwość przedsiębiorcom niezatrudniania dodatkowej osoby pełniącej funkcję Osoby Wykwalifikowanej, czy Kompetentnej przy wypełnieniu wymagań dla tych osób przez właściciela zezwolenia. Dotyczy to również uczelni,	
--	--	---	--

		które rozwijają i wytwarzają produkty ATMP w tym badane ATMP i ATMP-HE. Bardzo często właściciele zezwolenia, czy zgody na takich uczelniach mają odpowiednie wykształcenie, bardzo dużą wiedzę i doświadczenie do pełnienia tych funkcji, przy czym nie mogą jej pełnić ze względu na niedostosowanie przepisów krajowy do przepisów UE. Przywrócenie w u.p.f. wymogu listy przedmiotów poświadczających kwalifikacje Osoby Wykwalifikowanej oraz wymogu uzupełnienia tych kwalifikacji na wydziałach farmacji uczelni medycznych, a także uwzględnienia konieczności przedłożenia dokumentów kandydata na Osobę Wykwalifikowaną do podmiotu wnioskującego o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import albo na żądanie organu. Zasadnym jest utrzymanie aktualnych wymagań, aby studia podyplomowe realizowane były przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja - w celu zapewnienia odpowiednich standardów kształcenia, porównywalnych do kształcenia w zawodzie farmaceuty. Należy mieć na uwadze, że na Osobie Wykwalifikowanej ciąży szczególna odpowiedzialność – oceny i certyfikacji warunków wytwarzania co przedkłada się na bezpieczeństwo produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu. Tylko decyzja bazująca na odpowiedniej wiedzy nie wprowadzi niekontrolowanego ryzyka dla zdrowia i życia ludzi. Powinny więc być nadal zapewnione wysokie standardy kształcenia takich osób, podobnie jak w innych zawodach medycznych. Wymagane przedmioty, z których wiedzę i umiejętności musi nabyć Osoba Wykwalifikowana są określone wprost w art. 49 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i w opinii GIF przepis ten powinien być pozostawiony na poziomie regulacji ustawowej. Należy też zwrócić uwagę, że formułowanie wymagań do wykonywania określonych obowiązków bądź zawodu jest materią ustawową, a zatem	
--	--	---	--

			tęgo typu kwestie nie mogą być regulowane w rozporządzeniu. Kwestia ta była podnoszona w trakcie pracy nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw zakończonych przyjęciem ustawy nowelizującej z dnia 7 czerwca 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375). Proponuję zatem do art. 48 ust. 2 dodanie przepisów dot. studiów podyplomowych oraz przedmiotów, a w ust. 2a wykreślenie delegacji. Propozycja GIF: W art. 48 w ust 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) w toku odbytych studiów wyższych lub studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, 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, analizę farmaceutyczną, biochemii, fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii, farmakognozji oraz biotechnologii; W art. 48 po ust. 2 dodaje się ust. 2a - 2c w brzmieniu: „2a. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej przedstawia dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 48 pkt 1 i 2 podmiotowi wnioskującemu o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1. 2b. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wezwać posiadacza zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1, do przekazania dokumentacji potwierdzającej kwalifikację osoby pełniącej funkcję Osoby Wykwalifikowanej, o których mowa w 48 ust. 1 w terminie nie krótszym niż 30 dni. 2c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób potwierdzania spełniania wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej, określonych w ust. 1 oraz	
--	--	--	---	--

			niezbędne do tego dokumenty – kierując się potrzebą zapewnienia adekwatnych do zakresu obowiązków Osoby Wykwalifikowanej wiedzy i umiejętności oraz mając na względzie konieczność ujednolicenia sposobu potwierdzania spełniania wymagań przez osobę zamierzającą wykonywać te obowiązki.”. Uzasadnienie: Brak konieczności uzupełnienia wiedzy w odpowiednim standardzie kształcenia przez osoby, które pełnić będą funkcję Osób Wykwalifikowanych negatywnie wpłynie na ich kompetencje, wiedzę, umiejętności. Nieodpowiednie kwalifikacje i wiedza osób, które certyfikują produkty lecznicze, może doprowadzić do wprowadzania na rynek produktów o nieodpowiedniej jakości, czy wytworzonych niezgodnie z dokumentacją rejestracyjną lub Dobrą Praktyką Wytwarzania. Uzupełnienie wiedzy poprzez ukończenie uzupełniających studiów podyplomowych, które powinny być studiami prowadzonymi przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacji, wydaje się bardzo istotne z punktu widzenia przygotowania tych uczelni pod względem merytorycznym i kadrowym. Uczelnie medyczne posiadają odpowiednie zaplecze naukowe do kształcenia przyszłych Osób Wykwalifikowanych w zakresie wymaganych przedmiotów w standardach kształcenia farmaceuty. Obecnie podmioty, które prowadzą taką działalność, z sukcesem opracowały i wdrożyły programy kształcenia dla Osób Wykwalifikowanych. Przepisy uzupełniono o uprawnienia podmiotów wnioskujących o zezwolenia, aby mogły żądać od kandydata na Osobę Wykwalifikowaną przedstawienia dokumentów poświadczających kwalifikacje oraz, aby takie dokumenty były możliwe do uzyskania przez organ nadzorczy, bez	
--	--	--	---	--

			konieczności przeprowadzania inspekcji, co ułatwi prowadzenie działalności przez przedsiębiorca oraz nadzoru przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Informuję również, że propozycja aktualizacji przepisów dla Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej w zakresie proponowanym powyżej została przedłożona w 2022 r. do Ministerstwa Zdrowia w ramach projektu nowelizacji przepisów dotyczących ATMP-HE oraz radiofarmaceutyków na szczególne potrzeby pacjenta	
--	--	--	--	--

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby
Kompetentnej**

Na podstawie art. 48 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób potwierdzania spełniania wymagań, o których mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przez Osobę Wykwalifikowaną oraz wymagań, o których mowa w art. 38a ust. 13 tej ustawy, przez Osobę Kompetentną, w tym wymagane do tego dokumenty.

§ 2. 1. Kandydat na Osobę Wykwalifikowaną potwierdza podmiotowi wnioskującemu o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a kandydat na Osobę Kompetentną potwierdza podmiotowi wnioskującemu o zgodę lub posiadaczowi zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, spełnianie wymagań wobec takiej osoby, przedkładając następujące dokumenty lub ich kopie:

- 1) dyplom, o którym mowa w art. 326 ust. 1 pkt 2 albo 3, albo art. 327 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.²⁾), suplement do dyplomu wydany na podstawie, o którym mowa w art. 77 ust. 2 tej ustawy, lub zaświadczenie uczelni, na której kształcił się kandydat, potwierdzające uzyskanie wykształcenia zgodnego z wymaganiami odpowiednio art. 48 ust. 1 pkt 1 albo art. 38a ust. 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) dyplom ukończenia studiów podyplomowych wraz z wykazem przedmiotów, w jakich w toku tych studiów kandydat uzyskał wiedzę i umiejętności, suplement do dyplomu ukończenia studiów podyplomowych lub wypis z indeksu lub zaświadczenie z uczelni, na

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 1871 i 1897 oraz z 2025 r. poz. 619, 620, 621 i 622.

której kształcił się kandydat, potwierdzające praktyczne i teoretyczne zaliczenie w toku kształcenia przedmiotów określonych w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo spełnienie wymagań określonych w art. 38a ust. 13 pkt 2 tej ustawy;

- 3) dokumenty potwierdzające posiadanie stażu pracy w wymaganym wymiarze, w tym świadectwo pracy lub inne dokumenty potwierdzające zakres zadań realizowanych na stanowisku pracy (zaświadczenie wydane przez pracodawcę o zakresie zadań realizowanych na stanowisku pracy, opis stanowiska pracy, zakres obowiązków) – w przypadku wymagania określonego w art. 48 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) oświadczenie o obywatelstwie polskim albo urzędowe poświadczenie znajomości języka polskiego na poziomie biegłości językowej minimum B2, o którym mowa w art. 11a ust. 2 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2024 r. poz. 1556 oraz z 2025 r. poz. 622) – w przypadku wymagania określonego w art. 48 ust. 1 pkt 4 albo art. 38a ust. 13 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; przedstawienie oświadczenia albo urzędowego poświadczenia dotyczy cudzoziemca lub obywatela polskiego na stałe zamieszkałego za granicą.

2. Przedłożenie suplementu do dyplomu lub innych dokumentów, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, nie ma zastosowania w przypadku przedłożenia dyplomu poświadczającego uzyskania tytułu zawodowego magistra farmacji, o którym mowa w art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 3. Dostarczenia podmiotowi wnioskującemu o zezwolenie lub posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo podmiotowi wnioskującemu o zgodę lub posiadaczowi zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dokumentów określonych w § 2 ust. 1, dokonuje się w postaci papierowej lub elektronicznej.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 i ...).

Proponuje się określenie sposobu, w jaki ma w praktyce następować potwierdzanie kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej (ang. *Qualified Person* – QP) w rozumieniu art. 2 pkt 21c, jak i Osoby Kompetentnej (ang. *Competent Person* – CP) w rozumieniu art. 2 pkt 21a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określonych w art. 48 ust. 1 i art. 38 ust. 13 ww. ustawy, wykonując tym samym upoważnienie ustawowe zawarte w art. 48 ust. 2b tej samej ustawy. Celem zawarcia tych regulacji w projektowanym rozporządzeniu jest umożliwienie dostosowywania sposobu potwierdzania ww. kwalifikacji do zmieniających się realiów prawnych i społecznych, w sposób bardziej dynamiczny niż w przypadku dotychczasowego rozwiązania, w którym to, w jaki sposób potwierdza się omawiane kwalifikacje, wynikało wprost z przepisów rangi ustawowej.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni 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 terminem standardowym dla aktów normatywnych zawierających przepisy powszechnie obowiązujące.

Projektowane rozporządzenie 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 i Osoby Kompetentnej w danym przedsiębiorstwie. Nastąpi to drogą zmiany podejścia do kwestii miejsca uregulowania tych wymagań (dotychczas były one określone na poziomie ustawowym). Przeniesienie części tych wymagań na poziom aktu wykonawczego pozwoli bardziej efektywne reagowanie na ewentualne zmiany w obszarze związanym z nauką i szkolnictwem wyższym mogące rzutować na wymagania wobec Osoby Wykwalifikowanej i Osoby Kompetentnej.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

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

Projektowane rozporządzenie 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).

Projektowane rozporządzenie 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).

Projektowane rozporządzenie nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z powyższym 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.).

Nie ma alternatywnych metod osiągnięcia tożsamego celu w stosunku do proponowanych projektem.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 13.06.2025 r. Źródło: Art. 48 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 i ...) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ....
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Realizowane jest upoważnienie ustawowe zawarte w art. 48 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, obligujące ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia sposobu potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej (ang. Qualified Person – QP) w rozumieniu art. 2 pkt 21c tej ustawy jak i Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a tej ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt określa sposób, w jaki ma w praktyce następować potwierdzanie kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej, określonych w art. 48 ust. 1, jak i Osoby Kompetentnej, określonych w art. 38 ust. 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tym wymagane do tego dokumenty.

Celem uregulowania przedmiotowych kwestii w projektowanym rozporządzeniu było – na etapie tworzenia upoważnienia ustawowego do jego wydania – dostosowywanie sposobu potwierdzania ww. kwalifikacji do zmieniających się realiów prawnych i społecznych, w sposób bardziej dynamiczny niż w przypadku dotychczasowego rozwiązania, w którym sposób potwierdzania omawianych kwalifikacji wynikał wprost z przepisów rangi ustawowej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie przeprowadzano analizy porównawczej z innymi krajami Unii Europejskiej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy lub importerzy produktów leczniczych	ok. 230	Rejestr wytwórców, importerów i dystrybutorów produktów leczniczych	Ujednolicenie sposobu potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej
Wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych	9	Rejestr wytwórców produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE)	Ujednolicenie sposobu potwierdzania kwalifikacji Osoby Kompetentnej
Osoby fizyczne – Osoby Wykwalifikowane i Osoby Kompetentne, kandydaci do pełnienia tej funkcji	Nieemożliwa do dokładnego przewidzenia, potencjalnie do kilku tysięcy osób w perspektywie długoletniej.	Dane własne	jw.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz zostanie przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 3) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Pracodawców RP;

- 6) Konfederacji Lewiatan;
- 7) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
- 8) NSZZ „Solidarność”;
- 9) NSZZ „Solidarność-80”;
- 10) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 11) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 12) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 13) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 14) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 15) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 16) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 17) Izby Gospodarczej FARMACJA POLSKA;
- 18) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 19) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 20) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 21) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 22) Centrum e-Zdrowia;
- 23) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 24) Rady Dialogu Społecznego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbinglej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677).

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji, po zakończeniu tych procesów.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

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

Źródła finansowania	Nie dotyczy – projekt jest bezkosztowy.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Ujednolicenie sposobu potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Ujednolicenie sposobu potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej.						
	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	Brak bezpośredniego wpływu na te kategorie podmiotów. Pośrednio projekt może wpływać na osoby fizyczne w związku z ujednoliceniem, uelastycznieniem i doszczegółowieniem sposobu potwierdzania spełniania wymagań dla Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej oraz dostosowaniem tych wymagań do obecnych realiów społecznych, prawnych i technicznych.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Brak wpływu na te kategorie podmiotów. Nie są one odbiorcami projektowanej zmiany bezpośrednio ani pośrednio.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.
--	-------

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

9. To Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Brak	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że projektowana rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak