

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2 lutego 2006r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178) w § 2 wprowadza się następujące zmiany:

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

„c) dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje z zakresu, o którym mowa w lit. a, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską, uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;”

2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

Minister Zdrowia

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

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

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Leków
i Farmacji

Ar. Falek

SEKRETARZ SZANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Bolesław Piecha

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. c ustawy z dnia 21 kwietnia 2005r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 94, poz. 787).

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

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

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

Regulacje zawarte w rozporządzeniu nie podlegają przepisom o działalności lobbingowej.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Skutki wprowadzenia rozporządzenia.

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

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

2) Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

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

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

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

4) Skutki prawne regulacji.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wymagania dotyczące osoby wykwalifikowanej zatrudnianej przez wytwórcę i importera produktów leczniczych odpowiedzialnej za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek.

Rozszerzono grupę osób mogących pełnić funkcję osoby wykwalifikowanej o obywateli Konfederacji Szwajcarskiej.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

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