

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 września 2002 r.

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 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

§ 2. 1. Osoba wykwalifikowana musi spełniać następujące wymagania:

1) posiadać:

a) dyplom ukończenia studiów wyższych w Rzeczypospolitej Polskiej i tytuł zawodowy magistra na jednym z następujących kierunków: biologia, farmacja, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa albo posiadać ukończone studia wyższe na kierunku lekarskim albo kierunku weterynaria lub

b) dyplom w zakresie, o którym mowa w lit. a, uzyskany za granicą uznawany w Rzeczypospolitej Polskiej za równorzędny na podstawie umów międzynarodowych lub w przypadku braku takich umów w drodze nostryfikacji, lub

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 uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;

2) posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych w zakresie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania;

3) posługiwać się biegle językiem polskim w mowie i piśmie.

2. Osoba wykwalifikowana będąca obywatelem innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, potwierdza złożeniem oświadczenia.

§ 3. 1. Pracownicy pełniący faktycznie obowiązki osoby wykwalifikowanej, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, w dniu wejścia w życie rozporządzenia mogą pełnić nadal swoje obowiązki, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Pracownicy, o których mowa w ust. 1, są obowiązani dostosować się do wymagań określonych w rozporządzeniu w okresie 5 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z tym że przepisy § 2 ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 2 stosuje się z dniem uzyskania przez

Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczególnego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2002 r. Nr 93, poz. 833).