

Warszawa, dnia 20 października 2025 r.

Poz. 1416

USTAWA

z dnia 12 września 2025 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

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

1) w art. 38a:

a) w ust. 13 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

2) w art. 48:

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

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

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

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

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

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

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *K. Nawrocki*