

Informacja w sprawie ustawy z dnia 12 września 2025 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Uchwalona ustawa nowelizuje ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) zmieniając brzmienie art. 38a i art. 48 w zakresie wymagań dotyczących kwalifikacji Osoby Kompetentnej oraz Osoby Wykwalifikowanej, o których mowa w art. 2 pkt 21a i 21c tej ustawy.

Zgodnie z nowym brzmieniem art. 38a ust. 13 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1 pkt 1 osoby te są obowiązane posiadać 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: inżynieria biomedyczna, inżynieria chemiczna, biologia medyczna, nauki farmaceutyczne, nauki medyczne, biotechnologia, nauki biologiczne, nauki chemiczne lub weterynaria. Przepisy przewidują także, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób potwierdzania spełniania wymagań przez Osobę Wykwalifikowaną oraz 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.

Osoby pełniące obowiązki Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej w dniu wejścia w życie ustawy, spełniające odpowiednio wymagania określone w przepisach dotychczas obowiązujących mogą nadal pełnić obowiązki odpowiednio Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej.

Ustawa wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.