https://archiwum.gif.gov.pl/pl/nadzor/wytwarzanie-i-import-pr/postepowanie-w-przypadk/711,Postepowanie-w-przypadku-zmian-dotyczacych-Osob-Wykwalifikowanych.html
07.12.2025, 07:19

Postępowanie w przypadku zmian dotyczących Osób Wykwalifikowanych

Osoba Wykwalifikowana, zatrudniona przez wytwórcę lub importera powinna spełniać wymagania określone w art. 48 ust. 1 i 2 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499),* zwanej dalej: „ustawą – Prawo farmaceutyczne", od dnia 1 sierpnia 2024 r. Regulacje zmieniające przepisy odnoszące się do Osób Wykwalifikowanych zostały wprowadzone do ustawy – Prawo farmaceutyczne *ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375), zwanej dalej: „ustawą nowelizującą",* która weszła w życie w dniu 1 sierpnia 2018 r. Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy nowelizującej do dnia 1 sierpnia 2020 r. wytwórca lub importer może zatrudnić na tym stanowisku osobę, która spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada udowodnioną znajomość języka polskiego;

2) w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny lub weterynarii uzyskała tytuł magistra, magistra inżyniera, lekarza lub równorzędny;

3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, obejmujący analizę jakościową i ilościową produktów leczniczych i substancji czynnych oraz badania i czynności kontrolne niezbędne do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania.

W przypadku, gdy Osoby Wykwalifikowane nie dostosują się do dnia 1 sierpnia 2024 r. do wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, serie produktu leczniczego zwolnione do obrotu przez te osoby po tym terminie, podlegają wycofaniu z obrotu na podstawie art. 8 ust. 3 ustawy nowelizującej.

Zgodnie z przepisami art. 42 ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wytwórca lub importer ma obowiązek zawiadomić na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłocznego zawiadamiania o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej.

Pisemne zawiadomienie, o którym mowa w art. 42 ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, należy przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego na adres: ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.

Zawiadomienie to powinno zawierać:

1) w przypadku zatrudnienia nowej Osoby Wykwalifikowanej:

- imię i nazwisko Osoby Wykwalifikowanej,
- służbowy telefon kontaktowy do Osoby Wykwalifikowanej,
- datę rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez Osobę Wykwalifikowaną,

2) w przypadku zaprzestania pełnienia obowiązków przez Osobę Wykwalifikowaną:

- imię i nazwisko Osoby Wykwalifikowanej,
- datę zaprzestania pełnienia obowiązków przez Osobę Wykwalifikowaną.

Ponadto, wytwórca lub importer ma obowiązek dokonywania na bieżąco aktualizacji Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (DGMPD), w tym także aktualizacji danych dotyczących Osób Wykwalifikowanych. Zakres danych zawartych w DGMPD, dotyczących Osób wykwalifikowanych powinien obejmować: informacje o wykształceniu i doświadczeniu zawodowym oraz dane kontaktowe (numer telefonu, e-mail).

Przekazane przez wytwórcę lub importera informacje o Osobie Wykwalifikowanej, a w szczególności wypełnianie ustawowych wymagań i uprawnień są weryfikowane przez Inspektorów ds. Wytwarzania w czasie inspekcji.