

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 29 czerwca 2007 r.

**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 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. 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 mo-

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

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.

wa 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: w z. *B. Piecha*