

Warszawa, dnia 10 marca 2026 r.

Poz. 297

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 marca 2026 r.

w sprawie potwierdzania kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej

Na podstawie art. 48 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób potwierdzania spełniania wymagań, o których mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, przez Osobę Wykwalifikowaną w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy, zwaną dalej „Osobą Wykwalifikowaną”, oraz wymagań, o których mowa w art. 38a ust. 13 ustawy, przez Osobę Kompetentną w rozumieniu art. 2 pkt 21a ustawy, zwaną dalej „Osobą Kompetentną”, oraz dokumenty potwierdzające spełnianie tych wymagań.

§ 2. 1. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej potwierdza wnioskodawcy ubiegającemu się o zezwolenie albo posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, a osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej potwierdza wnioskodawcy ubiegającemu się o zgodę albo posiadaczowi zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy, spełnianie wymagań, przedkładając następujące dokumenty lub ich odpisy, jeżeli zostały wydane, albo kopie:

- 1) dyplom ukończenia studiów, o którym mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.²⁾), wraz z suplementem do tego dyplomu, o którym mowa w art. 77 ust. 2 tej ustawy, jeżeli został wydany, albo zaświadczenie z uczelni o ukończeniu studiów – potwierdzające uzyskanie wykształcenia zgodnego z wymaganiami określonymi w:
 - a) art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej,
 - b) art. 38a ust. 13 pkt 1 ustawy – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej;
- 2) dyplom wydany przez uprawnioną uczelnię działającą w systemie szkolnictwa wyższego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w art. 326 ust. 1 pkt 2 albo 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo dyplom uznany za równoważny odpowiedniemu polskiemu dyplomowi i tytułowi zawodowemu w okolicznościach określonych w art. 327 tej ustawy – potwierdzające uzyskanie wykształcenia zgodnego z wymaganiami określonymi w:
 - a) art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej,
 - b) art. 38a ust. 13 pkt 1 ustawy – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej;
- 3) świadectwo ukończenia studiów podyplomowych wraz z wykazem przedmiotów, z których w toku kształcenia osoba ta zdobyła wiedzę i umiejętności, lub zaświadczenie z uczelni – potwierdzające praktyczne i teoretyczne zaliczenie w toku kształcenia przedmiotów określonych w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 1871 i 1897, z 2025 r. poz. 619, 620, 621, 622, 1162, 1794, 1837 i 1864 oraz z 2026 r. poz. 187 i 203.

- 4) dokumenty potwierdzające posiadanie stażu pracy, o którym mowa w art. 48 ust. 1 pkt 3 ustawy, w tym świadectwo pracy lub inne dokumenty potwierdzające zakres zadań realizowanych na stanowisku pracy (zaświadczenie wydane przez pracodawcę o zakresie zadań realizowanych na stanowisku pracy, opis stanowiska pracy lub zakres obowiązków, z których wynika staż pracy) – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej;
- 5) dokumenty potwierdzające posiadanie wiedzy i doświadczenia w zakresie dotyczącym danego rodzaju produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, w tym świadectwo pracy lub inne dokumenty potwierdzające zakres zadań realizowanych na stanowisku pracy (zaświadczenie wydane przez pracodawcę o zakresie zadań realizowanych na stanowisku pracy, opis stanowiska pracy lub zakres obowiązków) – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Kompetentnej;
- 6) certyfikat znajomości języka polskiego, o którym mowa w art. 11a ust. 2 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2026 r. poz. 81), na poziomie biegłości językowej nienizszym niż B2 albo certyfikat poświadczający znajomość języka polskiego na tym samym poziomie wydany przez instytucję European Consortium for the Certificate of Attainment in Modern Languages (ECL) albo telc GmbH, WBT Weiterbildungs-Testsysteme GmbH (TELC) – w przypadku osoby zamierzającej pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej albo Osoby Kompetentnej.

2. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej, która przedłożyła dyplom poświadczający ukończenie jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja, nie przedkłada dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 3.

3. Osoba zamierzająca pełnić obowiązki Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej, która przedłożyła dokumenty, o których mowa:

- 1) w ust. 1 pkt 1, poświadczające ukończenie studiów w języku polskim oraz
 - 2) w ust. 1 pkt 3, poświadczające ukończenie studiów podyplomowych w języku polskim – jeżeli dotyczy
- nie przedkłada dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt 6.

§ 3. Dokumenty określone w § 2 ust. 1 dostarcza się odpowiednio wnioskodawcy ubiegającemu się o zezwolenie albo posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, albo wnioskodawcy ubiegającemu się o zgodę albo posiadaczowi zgody, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy, w postaci papierowej lub elektronicznej.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *K. Kacperczyk*