**Postępowanie w przypadku zmian dotyczących Osób Wykwalifikowanych**

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne art. 42 ust. 1 pkt 3, wytwórca lub importer ma obowiązek zawiadamianie 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.

**Osoba Wykwalifikowana, zatrudniona przez wytwórcę lub importera powinna spełniać wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana (Dz. U. z dnia 24 marca 2015 r.).**

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,
* telefon kontaktowy do Osoby Wykwalifikowanej,
* datę rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez Osobę Wykwalifikowaną,
* informacje o wykształceniu potwierdzające spełnienie wymagań stawianych Osobie Wykwalifikowanej.
* informacje o doświadczeniu potwierdzające spełnienie wymagań stawianych Osobie Wykwalifikowanej;

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).

Szczegółowe informacje dotyczące zasad opracowywania, aktualizacji oraz przekazywania DGMPD do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawiera **KOMUNIKAT Nr 2/2012 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO w sprawie sposobu przygotowywania Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności** z dnia 20 czerwca 2012 r.

[https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/archiwum/87,Komunikaty-2012-2008.html](https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/archiwum/87%2CKomunikaty-2012-2008.html)

Przekazane przez wytwórcę lub importera informacje o Osobie Wykwalifikowanej, a w szczególności spełnienie przez nią wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. i jej uprawnienia są weryfikowane przez Inspektorów ds. Wytwarzania w czasie inspekcji.

18 maja 2015 r.