Piętnaście ról ustawowych w niemieckiej branży farmaceutycznej i wyrobów medycznych

MoreThanCareer.de
Andreas Schulz, coaching kariery w farmacji

Wszystkie funkcje, do których prawo wymaga imiennego powołania: podstawa prawna, kto musi je obsadzić i jakich kwalifikacji wymagają przepisy.

	ROLA	PODSTAWA PRAWNA	KTO MUSI JĄ POWOŁAĆ	WYMAGANE KWALIFIKACJE
1	**Sachkundige Person** Osoba Wykwalifikowana	§§ 14, 15 AMG	Każdy posiadacz zezwolenia na wytwarzanie	Określony kierunek studiów i praktyka zawodowa, jedno i drugie wskazane w § 15 AMG
2	**Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle** Kierownik wytwarzania i kierownik kontroli jakości	§ 12 AMWHV, Wytyczne GMP UE, rozdz. 2	Każdy zakład wytwórczy	Przepisy nie wskazują kierunku studiów. Wymagane są udokumentowany zakres odpowiedzialności i wzajemna niezależność obu funkcji
3	**Stufenplanbeauftragter** Osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	§ 63a AMG	Przedsiębiorcy farmaceutyczni wprowadzający gotowe produkty lecznicze na rynek niemiecki	Ustawa nie definiuje wymaganej wiedzy fachowej, organ ocenia ją indywidualnie. Wymagane miejsce zamieszkania w państwie UE
4	**Informationsbeauftragter** Osoba odpowiedzialna za informację naukową o lekach	§ 74a AMG	Przedsiębiorcy farmaceutyczni wprowadzający do obrotu gotowe produkty lecznicze	Wiedza fachowa i rzetelność, bez definicji w ustawie. W praktyce dyplom z nauk przyrodniczych i doświadczenie w pracy z Fachinformation (odpowiednikiem ChPL)
5	**Verantwortliche Person (Großhandel)** Osoba Odpowiedzialna w hurtowni farmaceutycznej	§ 52a AMG, Wytyczne GDP UE	Każdy posiadacz zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego	Wiedza fachowa adekwatna do asortymentu i charakteru działalności. Studia farmaceutyczne nie są wymagane
6	**Verantwortliche Person (Gewebeeinrichtung)** Osoba odpowiedzialna w banku tkanek	§ 20c AMG	Banki tkanek przetwarzające tkanki metodami nieprzemysłowymi	Medycyna, biologia, biochemia lub kierunek równorzędny oraz dwa lata praktyki przy przetwarzaniu tkanek
7	**Sachkundige Person (Tierarzneimittel)** Osoba Wykwalifikowana, weterynaryjne produkty lecznicze	art. 97 rozporządzenia (UE) 2019/6, TAMG	Każdy posiadacz zezwolenia na wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych	Dyplom jednego z sześciu wskazanych kierunków oraz dwa lata praktyki u wytwórcy posiadającego zezwolenie
8	**Pharmaberater und Pharmareferent** Przedstawiciel medyczny	§§ 75, 76 AMG	Każda firma, której pracownicy w ramach podstawowego zajęcia informują przedstawicieli zawodów medycznych o lekach	Trzy ścieżki: dyplom z nauk przyrodniczych, wykształcenie asystenta technicznego albo zdany egzamin na Pharmareferenta
9	**BtM-Verantwortlicher** Osoba odpowiedzialna za środki odurzające	§§ 3, 5, 6, 7 BtMG	Każdy posiadacz zezwolenia na działalność ze środkami odurzającymi, osobno dla każdego dalszego zakładu w gminie niesąsiadującej	Pięć ścieżek określonych w § 6 BtMG, zależnie od rodzaju działalności firmy
10	**Person Responsible for Regulatory Compliance** Osoba odpowiedzialna za zgodność z regulacjami prawnymi (PRRC)	art. 15 MDR, art. 15 IVDR	Każdy producent wyrobów medycznych i każdy upoważniony przedstawiciel (mikro- i małe przedsiębiorstwa mogą korzystać z osoby spoza firmy)	Dyplom i rok doświadczenia w sprawach regulacyjnych lub w systemach zarządzania jakością wyrobów medycznych albo cztery lata takiego doświadczenia
11	**Medizinprodukteberater** Doradca ds. wyrobów medycznych	§ 83 MPDG	Nie ma obowiązku powołania. Wymogi dotyczą osoby, która wykonuje tę pracę	Odpowiednie wykształcenie i szkolenie z danego produktu albo rok doświadczenia w tej pracy
12	**Beauftragter für Medizinproduktesicherheit** Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych	§ 6 MPBetreibV	Placówki ochrony zdrowia zatrudniające z reguły ponad 20 osób	Wiedza fachowa i rzetelność oraz wykształcenie medyczne, przyrodnicze, pielęgniarskie, farmaceutyczne lub techniczne
13	**Strahlenschutzbeauftragter** Inspektor ochrony radiologicznej	§ 70 StrlSchG, § 48 StrlSchV	Każdy podmiot, który ma zezwolenie na działalność z promieniowaniem jonizującym lub zgłosił taką działalność	Poświadczona Fachkunde (kwalifikacje w zakresie ochrony radiologicznej) dla danego obszaru, aktualizowana co najmniej co pięć lat
14	**Gefahrgutbeauftragter** Doradca ds. bezpieczeństwa w transporcie towarów niebezpiecznych	§§ 3, 4 GbV, ADR 1.8.3	Każde przedsiębiorstwo, które ma obowiązki jako uczestnik przewozu towarów niebezpiecznych	Wydane przez IHK zaświadczenie o przeszkoleniu dla każdej gałęzi transportu, ważne pięć lat
15	**Verantwortliche Person (Kosmetik)** Osoba odpowiedzialna za kosmetyki	art. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009	Producenci, importerzy i dystrybutorzy marek własnych wprowadzający kosmetyki na rynek UE	Przepisy nie wymagają kwalifikacji. Wymagane są siedziba w Unii i pisemne przyjęcie pełnomocnictwa

Zestawienie informacyjne, które nie stanowi porady prawnej. Stan na 14 listopada 2026 r. Licencja CC BY 4.0. morethancareer.de/pl/role-ustawowe-tabela.html

Podstawy prawne z linkami do tekstów jednolitych

1. Sachkundige Person
§ 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__14.html
§ 15 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__15.html
§ 19 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__19.html

2. Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle
§ 12 Abs. 1 AMWHV: www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html
Wytyczne GMP UE, część I, rozdział 2 (EudraLex, tom 4): health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

3. Stufenplanbeauftragter
§ 63a AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__63a.html

4. Informationsbeauftragter
§ 74a AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html

5. Verantwortliche Person (Großhandel)
§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__52a.html
Wytyczne GDP UE 2013/C 343/01, rozdział 2.2: eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52013XC1123(01)

6. Verantwortliche Person (Gewebeeinrichtung)
§ 20c Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__20c.html

7. Sachkundige Person (Tierarzneimittel)
Art. 97 rozporządzenia (UE) 2019/6: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj/pol
TAMG: www.gesetze-im-internet.de/tamg/

8. Pharmaberater und Pharmareferent
§ 75 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__75.html
§ 76 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__76.html

9. BtM-Verantwortlicher
§ 3 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__3.html
§ 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__5.html
§ 6 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__6.html
§ 7 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__7.html

10. Person Responsible for Regulatory Compliance
Art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR): eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/pol
Art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR): eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/pol

11. Medizinprodukteberater
§ 83 MPDG: www.gesetze-im-internet.de/mpdg/__83.html

12. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
§ 6 MPBetreibV: www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/__6.html

13. Strahlenschutzbeauftragter
§ 70 StrlSchG: www.gesetze-im-internet.de/strlschg/__70.html
§ 48 StrlSchV: www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/__48.html

14. Gefahrgutbeauftragter
§ 3 GbV: www.gesetze-im-internet.de/gbv_2011/__3.html
§ 4 GbV: www.gesetze-im-internet.de/gbv_2011/__4.html
ADR 2025, dział 1.8.3: unece.org/adr-2025-files

15. Verantwortliche Person (Kosmetik)
Art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/pol
Art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/pol

Zestawienie informacyjne, które nie stanowi porady prawnej. Stan na 14 listopada 2026 r. Licencja CC BY 4.0. morethancareer.de/pl/role-ustawowe-tabela.html