

Szczegóły upoważnienia

Status	Zamknięte - zrealizowane
Treść	W odniesieniu do produktów leczniczych, do których nie mają zastosowania przepisy odpowiedniego rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego badania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia: 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badania uzasadniających wprowadzenie zmiany
Podstawa prawna	Dz.U. 2024 r. poz. 686 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (art. 31 ust.2 pkt 2)
Rodzaj aktu wykonawczego	rozporządzenie ministra
Rodzaj upoważnienia	obligatoryjne
Implementacja prawa Unii Europejskiej	nie
Ustawowy termin wykonania upoważnienia	2013-11-25
Akty wykonawcze	Dz.U. 2014 r. poz. 1313