

Szczegóły upoważnienia

| | |
|--|---|
| Status | Zamknięte - zrealizowane |
| Treść | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 3) wymagania dotyczące przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych oraz zapewnienie ich odpowiedniej jakości |
| Podstawa prawna | Dz.U. 2024 r. poz. 686 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (art. 51b ust.13 pkt 3) |
| Rodzaj aktu wykonawczego | rozporządzenie ministra |
| Rodzaj upoważnienia | obligatoryjne |
| Implementacja prawa Unii Europejskiej | nie |
| Ustawowy termin wykonania upoważnienia | 2015-02-08 |
| Akty wykonawcze | Dz.U. 2015 r. poz. 1975 |