

## Szczegóły upoważnienia

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status                                 | Zamknięte - zrealizowane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Treść                                  | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:<br>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. 2022 r. poz. 2301<br>Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<br>(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 wykonawczy                        | Dz.U. 2015 r. poz. 1975                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |