

## Szczegóły upoważnienia

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status                                 | Zamknięte - uchylone                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Treść                                  | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:<br>1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego |
| Podstawa prawna                        | Dz.U. 2021 r. poz. 1565<br>Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<br>(art. 41 ust.4 pkt 1)                                                                                                                                                                |
| Rodzaj aktu wykonawczego               | rozporządzenie ministra                                                                                                                                                                                                                                                |
| Rodzaj upoważnienia                    | obligatoryjne                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Implementacja prawa Unii Europejskiej  | nie                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ustawowy termin wykonania upoważnienia | 2016-02-19                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Akty wykonawczy                        | Dz.U. 2016 r. poz. 209                                                                                                                                                                                                                                                 |