

## 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:<br>3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10 |
| Podstawa prawna                        | Dz.U. 2024 r. poz. 686<br>Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<br>(art. 31 ust.2 pkt 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |