

## **Polskie akty prawne**

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:13

# **Polskie akty prawne**

### **USTAWY**

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne **(Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)**
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **(Dz.U. z 2016 r. poz. 1718 ze zm.)**
- Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt **(Dz.U. z 2013 r. poz. 856)**
- Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych **(Dz.U. z 2007 r. poz. 233 ze zm.)**
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego **(Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)**
- Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej **(Dz.U. z 2018 r. poz. 1044 ze zm.)**

### **ROZPORZĄDZENIA**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciw pasożytnicze, hormonalne lub psychotropowe **(Dz.U. z 2015 r. poz. 480)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **(Dz.U. z 2002 r. poz.1600)**
- Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych **(Dz.U. z 2014 r. poz. 806)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu **(Dz.U. z 2014 r. poz.775)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **(Dz.U. z 2014 r. poz. 104)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **(Dz.U. z 2014 r. poz. 10)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej

## **Polskie akty prawne**

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych  
**(Dz.U. z 2012 r. poz. 1363)**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej **(Dz.U. z 2012 r. poz. 829)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego **(Dz.U. z 2014 r. poz. 1313 ze zm.)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki **(Dz.U. z 2009r. poz. 1467)**
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności **(Dz.U. z 2008 r. poz. 683)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie sposobu przeprowadzenia i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych **(Dz.U. z 2007 r. poz. 1027)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2002 r. w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych **(Dz.U. z 2003 r. poz. 105)**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego **(Dz.U. z 2010 r. poz. 88)**

## **O OPŁATACH**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalenia i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego **(Dz.U. z 2015 r. poz. 988)**

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/178>