

Akty prawne

Submitted by urpl on Tue, 13/10/2015 - 14:09

Akty prawne dotyczące produktów leczniczych

A. Ustawy, rozporządzenia, dyrektywy

1.

Prawo farmaceutyczne

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ([Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm](#) [1].)

2. [Dyrektywa 2001/83/WE](#) [2] Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3. [Rozporządzenie \(WE\) nr 726/2004](#) [2] Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków

4. Ustawa o Urzędzie Rejestracji

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.](#) [3])

5. Statut Urzędu Rejestracji

Zarządzenie Nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Link do zarządzenia](#) [4]

[Link do tekstu jednolitego](#) [5]

6. Kodeks postępowania administracyjnego

Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ([Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.](#)) [6]

B. Regulacje szczegółowe dotyczące poszczególnych obszarów działalności Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych

1. Rejestracja

1. 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](#)) [7]
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ([Dz. U. z 2016 r., poz. 1699](#)) [8]
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie sposobu przedstawienia dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ([Dz. U. z 2014 r., poz. 732](#)) [9]
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności ([Dz. U. Nr 206, poz. 1292](#)) [10]

2. Zmiany porejestracyjne i rerejestracja

1. [Rozporządzenie Komisji](#) [11] (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych
2. [Rozporządzenie Komisji](#) [12] (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur – Aneks:[[PL](#) [13]][[EN](#) [14]]
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego ([Dz. U. z 2014 r., poz. 679](#)) [15]
5. 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, poz. 10](#)) [16]
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności ([Dz. U. Nr 206, poz. 1292](#)) [10]
7. Wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego ([Dz.U z 2014 poz. 679](#) [17])
8. Wytyczna dot. rerejestracji [CMDh/004/2005/Rev.14 February 2016](#) [18]

Komunikaty dotyczące zmian porejestracyjnych i rerejestracji

1. [Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 lipca 2014 r. o uzupełnieniach do wydawnictwa EDQM Standard Terms i ALMANACH \(numer specjalny z lipca 2007\)](#) [19]

2. [Komunikatu Prezesa Urzędu z dnia 1 lutego 2011 roku w sprawie zmiany Komunikatu Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2010 r. dot. wymagań odnoszących się do składania odpisów z KRS](#) [20]
3. [Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 stycznia 2011 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi](#) [21]
4. [Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 21 listopada 2011 r. informujący o adresie elektronicznym w sprawie zapytań dotyczących opłat za zmiany do pozwoleń zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej](#) [22]
5. [Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 lipca 2011 r. dotyczący zasad wprowadzania w życie zmian \(typ IA, IAIN, IB, II\).](#) [23]
6. [Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 listopada 2013 w sprawie zgłaszania zmian typu IA/IA_{IN}](#) [24]
7. [Wytyczne dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#) [25]
8. [Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie znakowania dopuszczanych do obrotu produktów leczniczych numerami GTIN \(EAN\)](#) [26]

9.

[Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lipca 2015 r. dotyczący uzyskania zgody na grupowanie zmian we wnioskach, o których mowa w art. 31 ust. 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne](#) [27]

10.

[Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie trybu złożenia zmiany kategorii dostępności dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP oraz w procedurze narodowej, wchodzących w zakres rozporządzenia 1234/2008 zmienionego rozporządzeniem 712/2012](#) [28]

3. Ocena druków informacyjnych

1.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności ([Dz. U. Nr 206 poz. 1292](#)) [10]

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotek ([Dz. U. Nr 39, poz. 321](#)) [29]

3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki ([Dz. U. Nr 84, poz. 551](#)) [30]

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a ([Dz. U. Nr 218, poz. 1700](#)) [31]

5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki

[\(Dz.U. 2013, poz. 1292\)](#) [32]

6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki [\(Dz.U. 2015, poz. 1109\)](#) [33]

Komunikaty dotyczące oceny druków informacyjnych

1. [Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 marca 2010 r. w sprawie zaleceń dotyczących projektów graficznych oznakowań opakowań](#) [34]
2. [Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24 sierpnia 2010 r. w sprawie umieszczania na opakowaniach bezpośrednich określeń Termin ważności i Numer serii](#) [35]
3. [Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 maja 2011 r. w sprawie zmian mających na celu usprawnienie oceny druków informacyjnych](#) [36]
4. [Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07 lipca 2015 r. dotycząca publikacji uaktualnionych wytycznych dotyczących oznakowania opakowań produktów leczniczych rejestrowanych w procedurze scentralizowanej](#) [37]
5. [Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 20 sierpnia 2015 roku w sprawie interpretacji terminu z Rozporządzenia MZ z dnia 5.11.2013 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki](#) [38]
6. [Komunikat Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie zapisu w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta informacji dotyczącej sposobu zgłaszania działań niepożądanych](#) [39]

7.

[Informacja Prezesa z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie zmian opakowań bezpośrednich i zewnętrznych w formie graficznej](#) [40]

8.

[Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 lutego 2014 roku w sprawie adresu email służącego do zgłaszania działań niepożądanych, który powinien być umieszczony w ChPL i ulotce dla pacjenta](#) [41]

4.

Badania kliniczne

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty ([Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.](#)) [42].

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego ([Dz. U. z 2018 r., poz. 1994](#) [43]).

3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej ([Dz. U. z 2012 r., poz. 489](#)) [44].

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania ([Dz. U. z 2008 r. Nr 184, poz. 1143 z późn. zm.](#)) [45].

5. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora ([Dz. U. Nr 101, poz. 1034](#)) [46] oraz rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora ([Dz. U. Nr 101, poz. 845](#)) [47].

-
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich ([Dz. U. Nr 104, poz. 1108](#)) [48].
 7. [Komunikat \[EN\]](#) [49] Komisji Europejskiej – Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych „CT-1” (2010/C 82/01).
 8. [Komunikat Komisji \[EN\]](#) [49] – Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi („CT-3”).
 9. [Europejskie wytyczne](#) [49] dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych znajdują się w tomie 10.

5. Import równoległy

1. 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](#)) [50].

6. Inspekcja Badań Klinicznych, Kontrola Pharmacovigilance

Akty prawne regulujące postępowanie w przypadku inspekcji badań klinicznych

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych ([Dz.U. 2012 poz. 477](#)) [51]
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych ([Dz.U. 2012 poz. 478](#)) [52]
3. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ([Dz. U. t. j. 2010 nr 107 poz. 679 z późn. zm](#)) [53]

Akty prawne regulujące postępowanie w przypadku kontroli Pharmacovigilance

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie sposobu przeprowadzenia i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania

produktów leczniczych
([Dz.U. 2007 nr 146 poz. 1027](#)) [54]

C. Regulacje szczegółowe dotyczące poszczególnych obszarów działalności Prezesa Urzędu w zakresie produktów biobójczych **[55]**

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/21>

Links

- [1] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>
- [2] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm
- [3] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20110820451/U/D20110451Lj.pdf>
- [4] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20110500555/O/M20110555.pdf>
- [5] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20190000681/O/M20190681.pdf>
- [6] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19600300168/U/D19600168Lj.pdf>
- [7] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140000104>
- [8] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160001699>
- [9] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140000732>
- [10] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20082061292>
- [11] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:0024:PL:PDF>
- [12] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:209:0004:0014:PL:PDF>
- [13] http://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/201412_klasyfikacja_PL_www.pdf
- [14] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:223:FULL:EN:PDF>
- [15] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140000679>
- [16] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140000010>
- [17] <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2014/679>
- [18] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev14_2016_02_clean.pdf
- [19] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/2.%20Informacja%20Prezesa%20Urzu%20z%20C4%99du%20z%20dnia%2018%20lipca%202014%20r.%20o%20uzupe%20C5%82nieniach%20do%20wydawnictwa%20EDQM%20Standard%20Terms%20i%20ALMANACH.pdf>
- [20] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/5.%20Komunikatu%20Prezesa%20Urzu%20z%20C4%99du%20z%20dnia%201%20lutego%202011%20roku%20dot.%20wymaga%20C5%84%20odnosz%20C4%85cych%20si%20C4%99%20do%20sk%20C5%82adania%20odpis%20C3%B3w%20z%20KRS.pdf>
- [21] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/7.%20nazwy_produkow_leczniczych_komunikat.pdf
- [22] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/8.%20Komunikat%20o%20adresie%20elektronicznym%20w%20sprawie%20zapyta%20C5%84%20dotycz%20C4%85cych%20op%20C5%82at%20za%20zmiany%20do%20pozwolen%20C5%84%20zarejestrowanych%20w%20procedurz.pdf>
- [23] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/9.%20komunikat_implementacja_zmian.pdf
- [24] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/10.%20Informacja%20Prezesa%20URPLWMiPB%20z%20dnia%2020%20listopada%202013%20w%20sprawie%20zg%20C5%82aszania%20zmian%20typu%20IA_IAIN.pdf
- [25] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/11.%20Wytyczne_nazwy_parasolowe.pdf
- [26] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/13.%20Komunikat%20w%20sprawie%20znakowania%20dopuszczanych%20do%20obrotu%20produkt%C3%B3w%20leczniczych%20numerami%20GTIN%20EAN.pdf>
- [27] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/14.%20Komunikat_Prezesa_z%20dnia%2023%20lipca%202015%20r.%20dotycz%20C4%85cy%20uzyskania%20zgody%20na%20grupowanie%20zmian.pdf

Akty prawne

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

- [28] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/16.%20Komunikat%20w%20sprawie%20trybu%20z%C5%82o%C5%BCenia%20zmiany%20kategorii%20dost%C4%99pno%C5%9Bci%20dla%20produkt%C3%B3w%20leczniczych.pdf>
- [29] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150001109&min=1>
- [30] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20100840551>
- [31] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20092181700>
- [32] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001292>
- [33] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150001109>
- [34] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/1.%20Komunikat%20w%20sprawie%20zalece%C5%84%20dotycz%C4%85cych%20projekt%C3%B3w%20graficznych%20oznakowa%C5%84%20opakowa%C5%84..pdf>
- [35] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/2.%20Komunikat%20w%20sprawie%20umieszczania%20na%20opakowaniach%20bezp%C5%9Brednich%20okre%C5%9Ble%C5%84%20Termin%20wa%C5%BCno%C5%9Bci%20i%20Numer%20serii.pdf>
- [36] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/23.%20Informacja%20Prezesa%20Urzu%C4%99du%20w%20sprawie%20zmian%20maj%C4%85cych%20na%20celu%20usprawnienie%20oceny%20druk%C3%B3w%20informacyjnych.pdf>
- [37] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/4.%20Informacja%20dotycz%C4%85ca%20publikacji%20uaktualnionych%20wytycznych%20dotycz%C4%85cych%20oznakowania%20opakowa%C5%84%20produkt%C3%B3w%20leczniczych%20rejestro.pdf>
- [38] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/19.%20Komunikat%20w%20sprawie%20interpretacji%20terminu%20wskazanego%20w%20Rozporz%C4%85dzeniu%20Ministra%20Zdrowia%20z%20dnia%205.11.2013.pdf>
- [39] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/18.%20Komunikat%20z%20dnia%203%20listopada%202015%20r.%20w%20sprawie%20zapisu%20w%20drukach%20informacyjnych%20informacji%20dotycz%C4%85cej%20sposobu%20zg%C5%82aszania%20.pdf>
- [40] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/20.%20Informacja%20Prezesa%20z%20dnia%2018%20lutego%202015%20r.%20w%20sprawie%20zmian%20opakowa%C5%84%20bezp%C5%9Brednich%20i%20zewn%C4%99trznych%20w%20formie%20graficznej.pdf>
- [41] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikaty/Druki/22.%20Informacja%20Prezesa%20Urzu%C4%99du%20w%20sprawie%20adresu%20email%20s%C5%82u%C5%BC%C4%85cego%20do%20zg%C5%82aszania%20dzia%C5%82a%C5%84%20niepo%C5%BC%C4%85danych.pdf>
- [42] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU19970280152>
- [43] <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001994>
- [44] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000489>
- [45] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140000318>
- [46] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20041011034>
- [47] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20051010845>
- [48] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20041041108>
- [49] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm
- [50] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140000775>
- [51] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000477>
- [52] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000478>
- [53] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20101070679>
- [54] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20071461027>
- [55] <http://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3w%20leczniczych/akty-prawne>