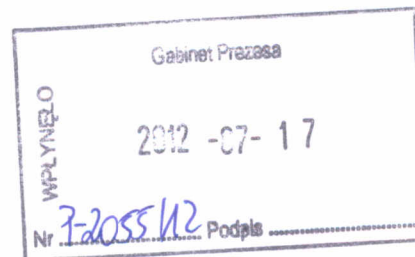


4881  
KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW  
PODSEKRETARZ STANU  
ZASTĘPCA PRZEWODNICZĄCEGO  
STAŁEGO KOMITETU RADY MINISTRÓW

DP  
PL



Adam Jasser

Warszawa, 11 lipca 2012 r.

DKRM-142-501(2)/12  
80636(12)

**Pan**  
**Grzegorz Cessak**  
**Prezes Urzędu Rejestracji**  
**Produktów Leczniczych**  
**Wyrobów Medycznych**  
**i Produktów Biobójczych**

Szanowny Panie Prezesie,

w nawiązaniu do pisma z dnia 22 czerwca 2012 r. (znak: UR.DP.PPR.024-456-2012-) przekazującego do uzgodnień międzyresortowych projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków uprzejmie informuję, że zgłaszam następujące uwagi:

1. Pismo przewodnie opatrzone datą 22 czerwca 2012 przekazujące projekt do uzgodnień międzyresortowych wpłynęło do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów 10 lipca 2012 r. Załączony projekt rozporządzenia nosi datę 18 maja 2012 r. i jest tożsamy z projektem przekazanym do mnie celem wyrażenia opinii o Ocenie Skutków Regulacji. Uczestnicy konsultacji międzyresortowych otrzymali więc stary projekt nie uwzględniający informacji o zajętych przez wnioskodawcę stanowisku w stosunku do moich propozycji uzupełnienia OSR zawartych w piśmie z dnia 25 czerwca 2012 r. Proszę więc o przedstawienie aktualnej wersji dokumentu, która będzie przedmiotem uzgodnień międzyresortowych.

2. Mając na uwadze powyższe informuję, że podtrzymuję uwagi z 25 czerwca 2012 r. dot. uzupełnienia OSR w zakresie:

- szczegółowego przedstawienia oddziaływania projektu regulacji na podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) poprzez określenie wpływu na podmioty wnioskujące o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego będącego antyseptykiem oraz na podmioty, które już uzyskały to pozwolenie;
- liczby antyseptyków, w tym antyseptyków weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu;
- wyników konsultacji społecznych.

3. Nieprecyzyjne jest drugie zdanie w przepisie § 5 ust. 1 w brzmieniu „Należy udokumentować przedłużone działanie bójcze produktu, jeżeli dotyczy”. Proponuję go przeredagować w następujący sposób: „Należy udokumentować przedłużone działanie bójcze produktu, jeżeli *zostało stwierdzone*”

4. Proponuję wykreślenie z uzasadnienia projektu argumentu, iż wydanie rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że poprzednie rozporządzenie Ministra Zdrowia w *sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań tych produktów* utraciło moc z dniem 2 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw* (stanowi on, że akt wykonawczy wydany na podstawie art. 17 ust. 3 cytowanej wyżej ustawy zachowuje swoją ważność przez 18 miesięcy od dnia 1 maja 2007 r. ). Informacja ta, choć prawdziwa, ma walor jedynie historyczny, gdyż nie wydane rozporządzenie (z nie wyjaśnionych przyczyn) stanowiłoby wykonanie upoważnienia ustawowego o innej treści. Obecny projekt został przygotowany na podstawie zmienionego upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 3 *ustawy Prawo farmaceutyczne* wprowadzonego przez art. 60 *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

Z poważaniem

