

50051



PROKURATORIA GENERALNA SKARBU PAŃSTWA

Główny Urząd Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa

ul. Hoża 76/78, 00-682 Warszawa
tel.: (+48) 022 392-31-09; fax: (+48) 022 392-31-20

www.prokuratoria.gov.pl
e-mail: kancelaria@prokuratoria.gov.pl

KR-51-351/12/PSO
W/20824 /12

Warszawa, dnia 11 lipca 2012 r.

WPLYNEŁO	Gabinet Prezesa
	2012 -07- 17
Nr	7 208/12
Podpis

Pan

Grzegorz Cessak

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

- DP
- PL
PREZES
Grzegorz Cessak
2012 -07- 17

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 22 czerwca 2012 r. Nr UR.DP.PPR.024 – 456-2012 (które wpłynęło do Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa 9 lipca 2012 r.) dotyczące *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków* uprzejmie informuję, że Prokuratura Generalna Skarbu Państwa zgłasza następujące uwagi do przedłożonego projektu rozporządzenia:

- 1) § 5 ust. 1 zdanie drugie - formułuje nieczytelną normę prawną. Proponuje się czytelniejsze sformułowanie tej jednostki redakcyjnej w taki sposób aby jednoznacznie określała ona sposób dokumentowania przedłużonego działania bójczego produktu;
- 2) § 11 - zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 17 ust. 3 minister właściwy do spraw zdrowia ma określić jedynie wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta a nie wymagania odnoszące się do dokumentacji wyników badań opakowania bezpośredniego antyseptyków. Stąd też przepis ten wykracza poza upoważnienie ustawowe;
- 3) § 12 ust. 1 – wymaga doprecyzowania kiedy zachodzi uzasadniony przypadek dołączenia do dokumentacji innych badań toksykologicznych;
- 4) § 15 ust. 3 – wydaje się zbędny, gdyż pozostałe ustępy tego paragrafu wyczerpująco regulują wymagania stawiane dokumentacji wyników badań antyseptyków weterynaryjnych.

WPLYNEŁO	Dyrektorat Krajowy
	2012 -07- 17
Nr	972/12
Podpis

Z upoważnienia

WICEPREZES
Prokuraturii Generalnej
Skarbu Państwa

Iwona Gintowt-Juchniewicz