

**Ewelina Szalak**

---

**Od:** "Legislacja" <legislacja@urpl.gov.pl>  
**Do:** "Ewelina Szalak" <ewelina.szalak@urpl.gov.pl>  
**Wysłano:** 11 lipca 2012 10:47  
**Temat:** FW: uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

---

**From:** Sekretariat WF [mailto:sekretariat-farmacja@slam.katowice.pl]  
**Sent:** Wednesday, July 11, 2012 10:43 AM  
**To:** legislacja@urpl.gov.pl  
**Subject:** uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W odpowiedzi na pismo z dnia 22.06.2012 r., znak UR.DP.PPR.024.455.2012.KP, dotyczącego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków przesyłam uwagi przygotowane przez dr n. farm. Lucynę Bułaś, pracownika Katedry Farmacji Stosowanej Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach:

Nawiązując do przesłanego projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia „w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków” (projekt z dnia 18.05.2012r) nie jest możliwe w tak krótkim czasie przekazanie ewentualnych uwag wraz z propozycją zmian w ich zapisie (pismo wpłynęło do Dziekanatu Wydziału w dniu 09. 07. 2012 r.).

Jednak wydaję się istotnym, aby dokumentacja będąca przedmiotem rozporządzenia zawierała istotne informacje dotyczące wyników badań nabywania oporności na stosowane antyseptyki przez określone grupy drobnoustrojów.

Dodatkowo:

- w §1 zawężono podanie „na skórę pacjenta przed zabiegiem, na skórę niemowlęcia(...)

W takim zapisie wydaję się zasadne dodanie - „noworodka”, dziecka z ewentualnym podaniem przedziału wiekowego.

Antyseptyki podawane są do jam ciała np. dopochwowo- również drogi podania powinny być przewidziane w omawianym rozporządzeniu.

- w § 9 cytowanego projektu rozporządzenia brak jest informacji związanej z warunkami przechowywania antyseptyków, ich rozcieńczeń oraz udokumentowanych informacji o ich stabilności w zależności od temperatury i wilgotności.

Z wyrazami szacunku,

*Dziekan*

*Wydziału Farmaceutycznego*

*z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej*

*Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach*

*Dr hab. n. farm. Stanisław Boryczka*