

54871



**PREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**
Maciej Hamankiewicz

NRL/ZRP/WI/555/1254/2012

Warszawa, dnia 27.07.2012 r.

Dop. Praw

02.08.2012

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

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

Gabinet Prezesa	
2012 -08- 0 1	
WPLYNEŁO	<i>7.2263/12</i>
Nr	Podpis

szanowny Panie Prezisie

W związku z pismem z dnia 22 czerwca 2012 r. znak: UR.DP.PPR.024.455.2012.KP, przy którym został nadesłany projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków, przesyłam stanowisko Nr 36/12/VI Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 27 lipca 2012r.

Maciej Hamankiewicz
PREZES
Naczelnej Rady Lekarskiej
Maciej Hamankiewicz

Sejmik Parlamentu Prawny	
2012 -08- 0 2	
Podpis	

STANOWISKO Nr 36/12/P-VI
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 27 lipca 2012 r.

**w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań
dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków**

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po rozpatrzeniu projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków, przekazanego przy piśmie pana Grzegorza Cessaka Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 czerwca 2012 r., zgłasza następujące uwagi do przedstawionego projektu rozporządzenia:

- 1) W treści § 3 ust. 1 pkt 1 wyrazy „możliwości ich odtworzenia w badaniach kontrolnych” należy zastąpić wyrazami „ich powtarzalność”;
- 2) W treści § 6 ust. 2 powinien otrzymać brzmienie:
„2. W przypadku antyseptyków do rozcieńczania podaje się nazwę rozcieńczalnika, jego stężenie oraz dopuszczalny czas przechowywania roztworu użytkowego.”;
- 3) W treści § 10 ust. 5 wyrazy „możliwości ich odtworzenia w badaniach kontrolnych” należy zastąpić wyrazami „ich powtarzalność”;

SEKRETARZ

Mariusz Janikowski

PREZES

Maciej Hamankiewicz