



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472, PVM mokėtojo kodas LT 100001082215

Visuomenės sveikatos centrams apskrityse

2014-02-28 Nr. (1.1.20)10-2348

Kopija
UAB „Apiterapija“
Lazdynų g. 21
LT-04129 Vilnius

DĖL DEZINFEKANTŲ NAUDOJIMO ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE

Asmens sveikatos priežiūros įstaigose dezinfekantai naudojami tiek medicinos prietaisams dezinfekuoti, tiek ir kitiems objektams, kurie nėra medicinos prietaisai, dezinfekuoti. Nepaisant to, kad tas pats dezinfekantas gali būti tinkamas naudoti kelioms paskirtims, konkrečiai paskirčiai naudojamo dezinfekanto efektyvumo lygio reikalavimai, naudojamos dozės, koncentracijos, ekspozicijos laikas ir naudojimo būdas skiriasi, taip pat skiriasi ir įteisinimo reikalavimai.

Dezinfekantų, skirtų medicinos prietaisams dezinfekuoti, įteisinimą ir pagrindinius naudojimo reikalavimus nustato Lietuvos medicinos norma MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-644 (ši norma į Lietuvos nacionalinę teisę perkelia Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nuostatas).

Pirmiau minėtoje medicinos normoje medicinos prietaisas apibrėžiamas kaip instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės. Medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris nėra medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su medicinos prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį, kaip numato gamintojas. Medicinos prietaisų priedai yra traktuojami kaip savarankiški medicinos prietaisai ir turi būti naudojami kartu su medicinos prietaisu.

Taigi, dezinfekantai, kurie naudojami tik medicinos prietaisams dezinfekuoti, yra medicinos prietaisų priedai ir privalo būti įteisinti bei naudojami pagal minėtos medicinos normos reikalavimus.

Dezinfekantų, kurie skirti tik ne medicinos prietaisams dezinfekuoti, įteisinimą ir pagrindinius naudojimo reikalavimus nustato Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymu Nr. 421, ir 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) (toliau – Reglamentas

(ES) Nr. 528/2012). Reglamente (ES) Nr. 528/2012 šie dezinfekantai priskirti 2 produktų tipui (dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui).

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 nustato, kad biocidiniai produktai turi būti naudojami laikantis nustatytų autorizacijos sąlygų (autorizacijos liudijime, be kitų autorizacijos sąlygų, pateikiamas naudojimo, kuriam biocidiniai produktai autorizuoti, aprašymas, taikytinos dozės ir naudojimo instrukcijos bei naudotojų kategorijos), ir įpareigoja valstybes nares imtis „visų priemonių, būtinų vykdyti oficialią kontrolę, siekiant užtikrinti šio reglamento laikymąsi“.

Taigi, dezinfekantai, kurie naudojami tik ne medicinos prietaisams dezinfekuoti, yra biocidiniai produktai ir privalo būti įteisinti pagal minėtų biocidinius produktus reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus bei naudojami laikantis biocidinio produkto autorizacijos liudijimuose nustatytų autorizacijos sąlygų.

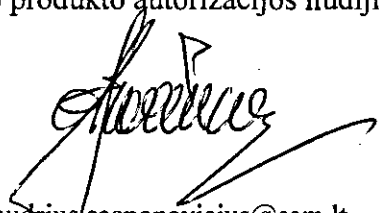
Tais atvejais, kai konkretų dezinfekantą asmens sveikatos priežiūros įstaigose norima naudoti ir medicinos prietaisams, ir kitiems objektams dezinfekuoti, gali kilti sunkumų dėl labai sudėtingų teisinių nuostatų teisingo suvokimo. Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 visus dezinfekantus (t.y. ir tuos dezinfekantus, kurie skirti tik medicinos prietaisams dezinfekuoti) priskiria biocidiniams produktams, bet numato tokią išimtį – šis reglamentas netaikomas tiems biocidiniams produktams, kuriuos reglamentuoja medicinos prietaisų sritys teisės aktai, ir šią išimtį patikslina – tais atvejais, kai medicinos prietaisą siekiama naudoti paskirčiai, kurios neapima medicinos prietaisų sritys teisės aktai, šis reglamentas turi būti taikomas tiek, kiek tos paskirties neapima medicinos prietaisų teisės aktai. Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 neatmeta galimybės siekti naudoti tą patį dezinfekantą kelioms paskirtims ir šią situaciją apibūdina taip: „biocidiniai produktai, skirti ne tik šiuo reglamentu reglamentuojamoms reikmėms, bet ir reikmėms, susijusioms su medicinos prietaisais, naudoti, pavyzdžiui, dezinfekantai, naudojami paviršiams ligoninėse ir medicinos prietaisams dezinfekuoti, [...] turėtų atitikti ne tik šio reglamento reikalavimus, bet ir atitinkamus [išvardijami Europos Sąjungos medicinos prietaisų sritį reglamentuojantys teisės aktai] reikalavimus“.

Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946, 116 punkto reikalavimas ne medicinos prietaisų dezinfekcijai naudoti tik teisės aktų nustatyta tvarka autorizuotus biocidinius produktus visiškai atitinka Lietuvos ir Europos Sąjungos biocidinių produktų įteisinimą ir naudojimą reglamentuojančių teisės aktų nuostatas.

Pabrėžiame, kad Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatyti biocidinių produktų naudojimo reikalavimai tiesiogiai taikomi asmens sveikatos priežiūros įstaigoms bei šių įstaigų veiklos priežiūrą atliekančioms institucijoms. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“ 3.10 punktu visuomenės sveikatos centrums apskrityse pavesta vykdyti priežiūrą, ar biocidiniai produktai naudojami pagal autorizacijos liudijimuose nurodytas sąlygas.

Apibendrinami nurodytų teisės aktų reikalavimus, paaiškiname, kad nėra nustatytas draudimas tą patį dezinfekantą asmens sveikatos priežiūros įstaigose naudoti medicinos prietaisams ir kitiems objektams dezinfekuoti. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, siekiančios tą patį dezinfekantą naudoti medicinos prietaisams bei kitiems objektams dezinfekuoti, turi įsitikinti, kad tas dezinfekantas įteisintas pagal medicinos prietaisų ir biocidinių produktų teisės aktų reikalavimus; medicinos prietaisus dezinfekuoti tik pagal tuos naudojimo reikalavimus, kurie nustatyti šiai dezinfekanto paskirčiai, o kitus objektus (ne medicinos prietaisus) dezinfekuoti tik pagal reikalavimus, nustatytus biocidinio produkto autorizacijos liudijime.

Viceministras



Eriks Mačiūnas