



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2019/0601/D (Germany)

Vyhláška Ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví, mládeže, rodiny a seniorů spolkové země Šlesvicko-Holštýnsko: Zemská vyhláška o prevenci infekcí ve zdravotnických zařízeních (Vyhláška o zdravotnické prevenci infekcí - VZPI)

Datum přijetí : 02/12/2019

Ukončení odkladné lhůty : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2019) 03385

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2019/0601/D

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201903385.CS)

1. MSG 002 IND 2019 0601 D CS 02-12-2019 D NOTIF

2. D

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat E B 2, 11019 Berlin,
Tel.: 0049-30-2014-6353, Fax: 0049-30-2014-5379, E-Mail: infonorm@bmwi.bund.de

3B. Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren, Referat VIII 403,
Adolf-Westphal-Straße 4, 24143 Kiel
Tel.: 0049 431 988-5447
Fax.: 0049 431 988-6185447
E-Mail: Anne.Marcic@sozmi.landsh.de

4. 2019/0601/D - C00C

5. Vyhláška Ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví, mládeže, rodiny a seniorů spolkové země Šlesvicko-Holštýnsko: Zemská vyhláška o prevenci infekcí ve zdravotnických zařízeních (Vyhláška o zdravotnické prevenci infekcí - VZPI)

6. § 2, odst. 8 zemské vyhlášky se týká biocidních přípravků, které se používají jako dezinfekční prostředky v určitých zdravotnických zařízeních.

7. -

8. Dezinfekční přípravky, které se používají k ochraně lidí před infekcemi přenášenými patogeny v nemocnicích,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

v léčebně preventivních zařízeních nebo rehabilitačních zařízeních se zdravotnickou péčí srovnatelnou s nemocnicemi, zařízení pro ambulantní operace, dialyzačních centrech nebo denních sanatoriích, musí být kvůli prevenci infekcí pro tato zařízení vhodné a prokazatelně účinné. Účinnost potřebná v dané oblasti (bakteriální, virální, levurocidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní, fungicidní nebo sporicidní) musí být doložena nejméně dvěma vzájemně nezávislými zkušebními zprávami a příslušnými znaleckými posudky. Zkušební zprávy musí být vystaveny akreditovanými zkušebními laboratořemi nezávislými na výrobci a musí splňovat požadavky na metodiku zkoušek. Zkušební zprávy a znalecké posudky musí být vědecky zhodnoceny nezávislými expertními komisemi.

9. V zařízeních pro diagnostiku a zdravotní péči o pacienty se musí provádět dezinfekce. Aby byli pacienti dostatečně chráněni před infekcemi, je pro různé aplikace povinně stanoveno použití účinných dezinfekčních přípravků. Použitím účinných dezinfekčních přípravků lze zabránit přenosu patogenů prostřednictvím rukou, zdravotnických přípravků a jiných materiálů nebo kontaminací okolního prostředí. Použití spolehlivě účinných dezinfekčních přípravků s příslušnou certifikací se vyžaduje zejména při výskytu rezistentních patogenů. Protože možnost léčení závažných infekcí je stále více ztěžována rezistencí vůči antibiotikům, je primární prevence infekcí přenášených těmito rezistentními patogeny tím důležitější. Protože mechanismus působení dezinfekčních přípravků se liší od mechanismu působení antiinfektiv a rezistence vůči antibiotikům není automaticky spojena s rezistencí vůči dezinfekčním přípravkům, představuje použití dezinfekčních přípravků důležitý nástroj při prevenci infekcí, zejména v případě patogenů s rezistencí a multirezistencí. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání sice předpokládá testování účinnosti biocidních přípravků v rámci registrace. Nařízení (EU) č. 528/2012 se však zaměřuje především na prevenci zbytečného ohrožení životního prostředí a zdraví uživatelů biocidních přípravků. Na zajištění ochrany pacientů před infekcemi se tak harmonizované směrnice nezaměřují. Z hlediska požadavků, které je třeba klást kvůli ochraně pacientů ve zdravotnických zařízeních na účinnost dezinfekčních přípravků, testování účinnosti stanovené Nařízením (EU) č. 528/2012 není postačující. Účinnost biocidních přípravků při užití na ochranu před infekcemi je proto zajištěna stanovenými požadavky.

10. Omezení uvedení chemické látky, přípravku nebo výrobku do oběhu

Odkaz na související texty: VZPI:

<http://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/jportal/?quelle=jlink&query=MedInfpV+SH&psml=bssshoprod.psml&max=true>

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Dohoda TBT

NE – Návrh nemá zásadní vliv na mezinárodní obchod.

Dohoda SPS

NE – Návrh nemá zásadní vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu