



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2019/0601/D (Germany)

Rozporządzenie Ministerstwa Spraw Społecznych, Zdrowia, Młodzieży, Rodziny i Seniorów kraju związkowego Szlezwik-Holsztyn: rozporządzenie kraju związkowego w sprawie zapobiegania zakażeniom w placówkach medycznych (MedIpVO)

Data otrzymania : 02/12/2019

Koniec zawieszenia : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2019) 03385

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 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.PL)

1. MSG 002 IND 2019 0601 D PL 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. Rozporządzenie Ministerstwa Spraw Społecznych, Zdrowia, Młodzieży, Rodziny i Seniorów kraju związkowego Szlezwik-Holsztyn: rozporządzenie kraju związkowego w sprawie zapobiegania zakażeniom w placówkach medycznych (MedIpVO)

6. § 2 ust. 8 rozporządzenia kraju związkowego dotyczy produktów biobójczych stosowanych jako środki dezynfekujące w określonych placówkach medycznych.

7. -

8. Środki dezynfekujące, które stosuje się w celu ochrony ludzi przed zakażeniami czynnikami chorobotwórczymi w



EUROPEAN COMMISSION

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

szpitalach, placówkach opiekuńczych i rehabilitacyjnych świadczących usługi opieki medycznej porównywalne z tymi oferowanymi w szpitalach, a także w placówkach opieki ambulatoryjnej, placówkach przeprowadzających zabiegi dializy lub przychodniach, muszą być przeznaczone do zapobiegania zakażeniom w tych placówkach oraz musi być udowodniona ich skuteczność. Skuteczność (antybakteryjna, przeciwwirusowa, drożdżobójcza, przeciwgruźlicza, przeciwdziałająca mykobakteriozie, grzybobójcza lub przeciwarodnikowa) wymagana w poszczególnych obszarach stosowania musi być potwierdzona przez co najmniej dwa niezależne od siebie sprawozdania z badań oraz przynależne ekspertyzy. Sprawozdania z badań muszą spełniać wymagania w zakresie metodyki badawczej i muszą być sporządzone przez niezależne od producentów, akredytowane instytuty badawcze. Sprawozdania z badań i ekspertyzy muszą być ocenione pod kątem naukowym przez niezależną komisję ekspertów.

9. W placówkach, w których wykonywane są badania lekarskie i prowadzone jest leczenie pacjentów, konieczne jest przeprowadzenie działań dezynfekcyjnych. Aby zapewnić pacjentom dostateczną ochronę przed zakażeniami, należy koniecznie stosować silne środki dezynfekujące w różnych obszarach. Poprzez stosowanie skutecznych środków dezynfekujących można zapobiec przenoszeniu czynników chorobotwórczych na rękach, produktach medycznych i innych materiałach oraz poprzez skażone środowisko pracy. Zwłaszcza w przypadku opornych czynników chorobotwórczych wymagane jest stosowanie środków dezynfekujących o udowodnionej skuteczności, które zostały poddane odpowiedniej kontroli. Ponieważ oporność na antybiotyki coraz bardziej utrudnia możliwości leczenia ciężkich zakażeń, tym ważniejsze jest wcześniejsze zapobieganie zakażeniom tymi opornymi patogenami. Ponieważ sposób przeprowadzania dezynfekcji różni się od sposobu stosowania leków przeciwwirusowych i oporność na antybiotyki nie idzie automatycznie w parze z opornością na dezynfekcję, dezynfekcja stanowi ważne narzędzie służące zapobieganiu zakażeniom w szczególności opornymi i wieloopornymi patogenami.

Co prawda rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych wymaga przeprowadzenia kontroli skuteczności produktów biobójczych w ramach procedury udzielania pozwolenia na takie produkty, celem tego rozporządzenia jest jednak przede wszystkim uniknięcie niepotrzebnych zagrożeń dla środowiska naturalnego oraz dla zdrowia użytkowników produktów biobójczych. W związku z tym zapewnienie pacjentom ochrony przed zakażeniami leży poza zharmonizowanym obszarem. Przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 kontrole skuteczności nie spełniają szczególnych wymagań w zakresie skuteczności środków dezynfekujących, które muszą zostać spełnione w celu ochrony pacjentów w placówkach medycznych. Wymagania te zapewniają zatem skuteczność produktów biobójczych pod kątem ich stosowania w celu ochrony przed zakażeniami.

10. Ograniczenie we wprowadzaniu do obrotu substancji, preparatu bądź wyrobu chemicznego

Odniesienia do tekstów podstawowych: rozporządzenie w sprawie zapobiegania zakażeniom w placówkach medycznych (MedIpVO):

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

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekty TBT

Nie – Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Nie – Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu