



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2019/0601/D (Germany)

Regulamentul Ministerului Afacerilor Sociale, Sănătății, Tineretului, Familiei și Persoanelor Vârstnice din landul Schleswig-Holstein: Regulamentul landului privind prevenirea infecțiilor în unitățile medicale (Regulamentul privind prevenirea infecțiilor în unitățile medicale - MedIpVO)

Data primirii : 02/12/2019

Terminarea perioadei de status quo : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2019) 03385

Directiva (UE) 2015/1535

Traducerea mesajului 001

Notificare: 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 késésket - Ma' jiftaħx 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.RO)

1. MSG 002 IND 2019 0601 D RO 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. Regulamentul Ministerului Afacerilor Sociale, Sănătății, Tineretului, Familiei și Persoanelor Vârstnice din landul Schleswig-Holstein: Regulamentul landului privind prevenirea infecțiilor în unitățile medicale (Regulamentul privind prevenirea infecțiilor în unitățile medicale - MedIpVO)

6. Articolul 2 alineatul (8) din regulamentul landului se referă la produsele biocide utilizate ca dezinfectanți în anumite unități medicale.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Dezinfectanții pentru protejarea oamenilor împotriva infecțiilor cauzate de agenți infecțioși ai bolilor transmisibile utilizați în spitale, unități de prevenire sau de reabilitare care oferă asistență medicală comparabilă cu cea oferită în unitățile spitalicești, unități de chirurgie în ambulatoriu, instalații de dializă sau spitale de zi, trebuie să fie eficienți și să aibă rezultate dovedite pentru a preveni infecțiile în aceste unități. În fiecare caz, eficacitatea necesară (împotriva bacteriilor, virusurilor, levurilor, tuberculozei, micozelor, fungilor sau sporilor) trebuie determinată prin cel puțin două rapoarte de testare independente și rapoarte întocmite de experți relevanți. Rapoartele de testare trebuie să respecte cerințele metodologiei de testare și să fie elaborate de instituții de testare acreditate independente de producător. Rapoartele de audit și avizele au fost evaluate științific de către o comisie formată din experți independenți.

9. În instalațiile pentru examinarea medicală și tratamentul pacienților trebuie să fie efectuate proceduri de dezinfectare. Pentru a proteja în mod adecvat pacienții împotriva infecțiilor, utilizarea dezinfectanților puternici este obligatorie pentru diferitele aplicații. Prin utilizarea unor dezinfectanți eficienți, se poate evita transmiterea agenților infecțioși prin contactul cu mâinile, produsele medicale și alte materiale, precum și prin contactul cu mediul contaminat. În special, apariția agenților patogeni rezistenți necesită utilizarea unor dezinfectanți care să fie eficienți și să fie testați în mod corespunzător. Deoarece rezistența la antibiotice îngreunează din ce în ce mai mult tratarea infecțiilor grave, este cu atât mai important să se prevină de la început infecțiile cu acești agenți rezistenți. Deoarece mecanismul de acțiune al procedurilor de dezinfectare diferă de cel al agenților anti-infecțioși, iar rezistența la antibiotice nu este însoțită automat de rezistența la procedurile de dezinfectare, utilizarea tehnicilor de dezinfectare este un instrument important pentru prevenirea infecțiilor, în special a infecției cu agenți patogeni rezistenți și cu rezistență la mai multe medicamente. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide prevede, de asemenea, o evaluare a eficacității produselor biocide în procesul de autorizare. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 are ca obiectiv principal evitarea riscurilor inutile pentru mediu și pentru sănătatea utilizatorilor de produse biocide. Prin urmare, garantarea faptului că pacienții sunt protejați împotriva infecțiilor nu se încadrează în domeniul de aplicare armonizat. Cerințele specifice pentru protecția pacienților în unitățile medicale, în ceea ce privește eficacitatea dezinfectanților, sunt cele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, eficacitatea produselor biocide destinate utilizării pentru prevenirea infecțiilor este asigurată de cerințe.

10. Restricții privind introducerea pe piață a unui produs chimic, a unui preparat sau a unui produs

Trimitere la textele de bază: MedIpVO:

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

11. Nu

12. -

13. Nu

14. Nu

15. -

16. Acordul BTC

NU - Proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Acordul SPS

NU - Proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.



EUROPEAN COMMISSION

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

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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