



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 11 września 2014 r.

w sprawie rejestracji środków do dezynfekcji

(zmieniający komunikat z dnia 1.03.2006r.)

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 i wiążącymi się z tym faktem zapytaniai dotyczącymi zasad rejestracji środków przeznaczonych do dezynfekcji niniejszym informuję co następuje.

Kwestia użycia środków do dezynfekcji w sektorze opieki zdrowotnej została wyszczególniona w motywie 19 przedmiotowego rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z którym:

*„**Produkty biobójcze** przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.*

Artykuł 2 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 528/2012 wyłącza stosowanie jego przepisów w stosunku do produktów wchodzących w zakres stosowania w/w aktów prawnych. Jednakże w niniejszym artykule podkreślono również, że jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z wymienionych wyżej aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowań nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, to niniejsze rozporządzenie stosuje się również do tego produktu biobójczego w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych.

Zatem środki do dezynfekcji, w zależności od wskazanego przeznaczenia, podlegają rejestracji jako produkty biobójcze albo też jako wyroby medyczne albo też jako środki o podwójnym przeznaczeniu (dual use products).

Wybór danego trybu rejestracji wynika ze spełniania przez dany produkt definicji produktu biobójczego albo wyrobu medycznego oraz z przeznaczenia tego środka określonego przez jego wytwórcę.

Przypadek 1 – produkt biobójczy

W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest jedynie do ogólnego zastosowania (np. dezynfekcja ścian w sali operacyjnej) podlega on przepisom rozporządzenia nr 528/2012 – kategoria 1. ZAŁĄCZNIK V (GRUPY PRODUKTOWE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS, ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1)

KATEGORIA 1: Środki dezynfekujące

Grupa 2: Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami.

Zakresy zastosowania obejmują między innymi: [...] ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.

Produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji podlegają rejestracji zgodnie z procedurami przewidzianymi w rozporządzeniu nr 528/2012. W szczególności, w przypadku produktów biobójczych zawierających istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 325 z 11.12.2007, str. 3) a które nie zostały jeszcze zatwierdzone, znajdują zastosowanie przepisy art. 89 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012.

Oznacza to, iż w okresie przejściowym, w trakcie którego Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, produkty te są rejestrowane zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi (art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012).

Przypadek 2 – wyrób medyczny

W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zaliczany jest on do klasy II a lub IIb – reguła 15 (zgodnie z § 4 ust. 5 pkt 3 lit. a i b zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) i podlega przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm., dalej: ustawa o wyrobach medycznych).

Taki wyrób medyczny musi posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną ds. wyrobów medycznych uczestniczącą w ocenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i być oznakowany znakiem CE.

Takie wyroby podlegają jedynie zgłoszeniu albo powiadomieniu, dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa Urzędu w bazie danych, zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

Przypadek 3 – produkt przeznaczony jednocześnie do zastosowań dezynfekcyjnych (jako produkt biobójczy) oraz zastosowań medycznych (jako wyrób medyczny)

Zgodnie z cytowanym powyżej motywem 19 rozporządzenia nr 528/2012, jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastosowania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajdują odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowań.

Ostatecznie taki produkt, zarejestrowany zarówno jako produkt biobójczy jak i wyrób medyczny, może zostać oznakowany jedną etykietą, na której dopuszcza się możliwość łączenia wymagań legislacyjnych wynikających z zapisów aktów prawnych dotyczących produktów biobójczych oraz aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych.

Jeśli zaistnieje taka potrzeba, specyficzne wymagania w zakresie przeznaczenia biobójczego i wyrobu medycznego mogą być oddzielone lub optycznie pogrupowane na etykiecie.

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