

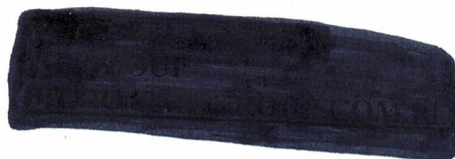


**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT INFORMACJI O PRODUKTACH
BIOBÓJCZYCH ORAZ WYROBACH PODDANYCH
DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
DIB-IBI.462.182.2022

Warszawa, 28-04-2022



Szanowny Panie,

w odpowiedzi na korespondencję z dnia 21 kwietnia 2022 r., dotyczącą sformułowania „obszar kliniczny”, uprzejmie informuję jak poniżej.

Na wstępie należy zaznaczyć, że pozwolenia na obrót produktami biobójczymi funkcjonują od niemal dwudziestu lat, w tym czasie nie tylko ewoluowały zmiany w przepisach lecz także, wraz z postępującą wiedzą naukowo-techniczną, wymagania dotyczące skuteczności oraz deklaracje dotyczące przeznaczenia.

Dokumentem wskazującym obszary stosowania i normy badań skuteczności produktów biobójczych w zakresie dezynfekcji jest norma PN-EN 14885 „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych”, która określa obszary stosowania, rodzaj i przeznaczenie środków dezynfekcyjnych oraz wskazuje odpowiednie normy dot. badań potwierdzających działanie bójcze badanych produktów.

W związku z pojawieniem się nowszych, zaktualizowanych wersji normy PN-EN 14885 oraz zaleceniami Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) wydającej między innymi wytyczne „Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy”, obecnie stosowane są zapisy zgodnie z aktualną wiedzą odnoszącą się do pojęcia obszar medyczny.

Produkty biobójcze przeznaczone do stosowania w obszarze medycznym powinny być testowane metodami, dla których przewidziano obciążenie organiczne zawierające erytrocyty baranie jako substytut krwi i wyższy logarytm redukcji mikroorganizmów, z możliwością odstępstw związanych np. ze sposobem aplikacji lub przeznaczeniem produktu (dezynfekcja powierzchni drogą powietrzną lub dezynfekcja czystych powierzchni). Biorąc powyższe pod uwagę, obszar medyczny obejmuje wszystkie pomieszczenia placówek opieki zdrowotnej w których może dochodzić do zanieczyszczenia powierzchni krwią lub innymi płynami ustrojowymi bez wskazywania konkretnych pomieszczeń.

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 836), zadaniem Urzędu jest między innymi wydawanie pozwoleń w zakresie produktów biobójczych.

Postępowania prowadzone są w oparciu o aktualne przepisy, uwzględniające bieżące wymagania zawarte w normach przeznaczonych do testowania produktów biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Kwestia postępowań przetargowych i sformułowania warunków przetargu pozostaje poza ww. kompetencjami, jednak brzmienie warunków przetargu również powinno pozostawać w zgodzie z obecnie obowiązującymi standardami.

Z poważaniem,

Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

