

Apel

Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych

Z dnia 24 marca 2021 r.

w sprawie wdrożenia systemu kontroli jakości środków biobójczych, które trafiają na rynek

skierowany do:

Adam Niedzielski

Minister Zdrowia

Grzegorz Cessak

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Krzysztof Saczka

Główny Inspektor Sanitarny

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych apeluje o wdrożenie systemu kontroli jakości środków do dezynfekcji rąk i powierzchni wprowadzonych do obrotu w związku z zagrożeniem epidemicznym SARS-CoV-2.

Na polskim rynku dostępnych jest obecnie wiele dezynfektantów o nieprzebadanym laboratoryjnie składzie, wytworzonych z niezatwierdzonych surowców i o niepotwierdzonej skuteczności. Dodatkowo obowiązujące regulacje prawne otwierają furtkę dla nowych przedsiębiorców chcących produkować środki dezynfekujące bez przeprowadzania testów skuteczności.

Na początku pandemii, w sytuacji kryzysu zaopatrzenia ochrony zdrowia i rynku konsumenckiego w środki biobójcze, podjęte decyzje były niezbędne i przyczyniły się do poprawy sytuacji. Obecnie kwestia dostępności dezynfektantów się unormowała, ale na rynku pozostaje wiele podmiotów, które oferują preparaty o nieprzebadanej skuteczności, niskiej jakości i niedostatecznie zbadanym wpływie na zdrowie ludzi. Zdarzają się przypadki podrażnienia skóry czy też alergii. Jakość takich dezynfektantów nie jest kontrolowana, a ich producenci działają na mocy pozwoleń tymczasowych.

W dniu 7 sierpnia 2020 r. został opublikowany komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie

wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, wydanych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Daje on producentom dezynfektantów możliwość ubiegania się o ponowne tymczasowe pozwolenie na obrót środkiem biobójczym na okres kolejnych 180 dni. Przy czym do uzyskania takiego pozwolenia nie jest wymagane przedstawienie wyników badań mikrobiologicznych na zdefiniowanych w normach szczepach bakterii, wirusów, grzybów czy drożdży. W praktyce oznacza to, że na rynek nadal trafiają również preparaty nieprzebadane, niskiej jakości.

Wspomniana regulacja prawna daje możliwości sprzedaży środków do dezynfekcji wyprodukowanych na mocy pozwoleń tymczasowych i udostępnionych na rynku aż do czasu upływu ich terminu ważności określonego na etykiecie. Jest to równoznaczne z udostępnieniem tego typu preparatów na kilka kolejnych lat, bo terminy przydatności środków do dezynfekcji są szacowane średnio na 3 lata.

NRPiP wskazuje, że rozwiązaniem powinno być kontrolowanie jakości środków pozostających w obrocie i surowców, z których zostały wyprodukowane, przez instytucje posiadające odpowiednie kompetencje w tym obszarze – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Główny Inspektor Sanitarny – oraz zmiana regulacji prawnych, które obecnie umożliwiają nowym producentom środków biobójczych również wprowadzanie na rynek produktów wytwarzanych z niezatwierdzonych surowców, nieprzebadanych laboratoryjnie, a tym samym potencjalnie nieskutecznych oraz szkodliwych dla zdrowia.

Proponowanie społeczeństwu środków dezynfekcyjnych wątpliwej jakości wpływa na narastanie niechęci do ich stosowania, co zdaniem Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych ma również swoje odzwierciedlenie w obserwowanym wzroście liczby zakażeń. Ponadto wskazujemy, iż środki przeznaczone do powszechnego użytku powinny być wyraźnie oznaczone jako działające na wirusa SARS-CoV-2 a obok nich powinna znajdować się graficzna instrukcja dezynfekcji rąk.

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych apeluje o wznowienie na szeroką skalę edukacji społeczeństwa z zakresu techniki mycia i dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji przestrzeni publicznej co również jest ważnym elementem przerwania drogi szerzenia się zakażenia.

Sekretarz NRPiP

Joanna Walewander

Prezes NRPiP

Zofia Małas