

**Pytanie:** - Czy sporządzany roztwór 35% formaldehydu i rozlewany do butelek przez naszą aptekę szpitalna do wykorzystania w procesie sterylizacji niskotemperaturowej powinien posiadać potwierdzenie , iż jest to preparat biobójczy.

## **Odpowiedź:**

Dokumenty wymagane dla produktów biobójczych to Pozwolenie na obrót produktem biobójczym i Karta charakterystyki substancji lub mieszaniny niebezpiecznej. Dotyczy to postaci handlowych wprowadzanych do obrotu, czyli w przypadku formaldehydu - płynu bazowego, z którego apteka przygotowuje roztwór użytkowy dla Centralnej Sterylizatorni. Informacje na ten temat znajdują się na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej URPL) [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) zakładka produkty biobójcze. Rejestracja produktu biobójczego jest związana z koniecznością dostarczenia do URPL dokumentacji i wiąże się z kosztami. Poniżej cytujemy informacje ze strony URPL, wyjaśniające kiedy preparat powinien być zarejestrowany jako produkt biobójczy:

„Aby produkt mógł być rejestrowany jako biobójczy i uzyskać odpowiednie pozwolenie powinien spełniać następujące przesłanki:

1. podlegać kryteriom definicji produktu biobójczego zawartej w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Zgodnie z tą definicją produkt biobójczy oznacza substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne; a także każdą substancję lub mieszaninę wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne;
2. przeznaczenie produktu powinno zawierać się w kategoriach i grupach produktowych zawartych w załączniku V do w/w rozporządzenia nr 528/2012;
3. substancje czynne produktu muszą się znajdować w załączniku II rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4

sierpnia 2014r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

4. lub substancje czynne muszą być zatwierdzone jako istniejące substancje czynne i wymienione w unijnym wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012;
5. lub też wszystkie substancje czynne znajdujące się w danym produkcie biobójczym muszą być wymienione w załączniku I do w/w rozporządzenia 528/2012 i nie naruszać żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku.

**Z powyższego wynika, że nie wszystkie produkty spełniające kryteria definicji produktu biobójczego mogą być jako takie rejestrowane. Przed podjęciem działań mających na celu rejestrację danego produktu biobójczego należy przede wszystkim ustalić, czy aktualny status substancji czynnej danego produktu umożliwi jego rejestrację.”**

Wobec powyższego, roztwór użytkowy 35% formaldehydu, przygotowywany do użytku wewnętrznego, który nie jest produktem handlowym, nie musi mieć pozwolenia na obrót produktem biobójczym. Apteka przygotowuje także roztwory formaldehydu w innych stężeniach, np. do utrwalania preparatów histopatologicznych i żaden z tych roztworów nie musi być zarejestrowany w URPL.

Jeżeli zastąpi się roztwory przygotowywane w szpitalu gotowymi produktami kupionymi w hurtowni, obowiązują wymogi Ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926).

Reasumując pragniemy podkreślić potrzebę respektowania wymogu zasadniczego dla sterylizacji formaldehydowej tj. faktu iż formaldehyd przygotowany w aptece szpitalnej stanowi również (jak preparaty producenta) „nabój chemiczny” do procesu sterylizacji w konkretnym sterylizatorze, i jego skład (formaldehyd + komponenty) powinny być zgodne z zaleceniami wytwórcy danego sterylizatora.

Zespół konsultantów PSSM  
Elżbieta Kutrowska  
Waldemar Olszak  
Barbara Waszak  
22.07.2017