



**NACIONALINIO VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRO
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMO TIEKTI RINKAI IR NAUDOTI RANKŲ DEZINFEKANTUS,
PAGAMINTUS PAGAL PASAULIO SVEIKATOS ORGANIZACIJOS
REKOMENDUOJAMĄ FORMULĘ NR. 1, IŠDAVIMO**

2020 m. kovo d. Nr. VKE-
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“, 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo 55 straipsnio 1 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimo Nr. 686 „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“ 1.2 ir 3.4.10 papunkčiais, Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2017 m. lapkričio 10 d. įsakymo Nr. VK-531 „Dėl įgaliojimų Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vilniaus departamento direktoriui suteikimo“ 1.1.1 papunkčiu, 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiančiu ir panaikinančiu direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančiu Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, įvertinus rankų dezinfekantų, pagamintų pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamą formulę Nr. 1 (Etanolis 80 %, glicerolis 1,45 %, vandenilio peroksidas 0,125 %, vanduo iki 100 %) (toliau – PSO formulė Nr. 1) efektyvumo prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusą įrodymus, rankų dezinfekantų, pagamintų pagal PSO formulę Nr. 1, rekomenduojamą ženklimą, ir atsižvelgdamas į Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremaliųjų situacijų operacijų centro 2020 m. kovo 4 d. posėdžio protokolą Nr. LP-85 ir 2020 m. kovo 5 d. posėdžio protokolą Nr. LP-87, įmonių prašymus išduoti leidimą tiekti rinkai ir naudoti rankų dezinfekantus, pagamintus pagal PSO formulę Nr. 1 pagal 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo 55 straipsnio 1 dalies nuostatas bei siekdamas užtikrinti pagal šį leidimą tiekiamų rinkai ir naudojamų rankų dezinfekantų kontrolę:

1. L e i d ž i u:

1.1. Įmonėms, nurodytoms šio įsakymo 1 priede, tiekti rinkai jų pagal PSO formulę Nr. 1 pagamintus rankų dezinfekantus, laikantis šio įsakymo 2 priede nurodytų Privalomųjų ženklavimo reikalavimų, ženklavimo duomenų pateikimo tolesniems platintojams bei naudotojams reikalavimų, leistinų ir draudžiamų teiginių apie rankų dezinfekantų efektyvumą prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusą reikalavimų ir laikantis 3 priede nurodytų Informacijos apie pateiktus rinkai rankų dezinfekantus teikimo reikalavimų.

1.2. Fiziniams ir juridiniams asmenims toliau tiekti rinkai (platinti) šio įsakymo 1 priede nurodytų įmonių pagal PSO formulę Nr. 1 pagamintus rankų dezinfekantus laikantis šio įsakymo 2 priede nurodytų Privalomųjų ženklavimo reikalavimų, ženklavimo duomenų pateikimo tolesniems platintojams bei naudotojams reikalavimų, leistinių ir draudžiamų teiginių apie rankų dezinfekantų efektyvumą prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusą reikalavimų.

1.3. Fiziniams ir juridiniams asmenims naudoti šio įsakymo 1 priede nurodytų įmonių pagal PSO rekomenduojamą formulę Nr. 1 pagamintus rankų dezinfekantus.

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas galioja 180 dienų nuo jo pasirašymo dienos.

Vilniaus departamento direktorė

Rolanda Lingienė

Parengė

Saulius Majus

Nacionalinio visuomenės sveikatos
centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos
direktorius
2020 m. kovo d. įsakymo Nr.
1 priedas

Įmonių sąrašas

1. UAB „Valentis“
2. UAB „Eko pirk“
3. UAB „Ruvera“
4. UAB „Retrorega“
5. UAB „Lesta“
6. UAB „Danushis Chemicals“
7. UAB „Cosmoway“
8. UAB inovacinė firma „MKDS“
9. UAB „BIOK laboratorija“
10. AB „Vilniaus degtinė“
11. UAB firma „Koslita“
12. UAB „Italiana LT“
13. UAB „Aconitum“
14. UAB „Kurana“

Nacionalinio visuomenės sveikatos
centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos
direktorius
2020 m. kovo d. įsakymo Nr.
2 priedas

Privalomieji ženklavimo reikalavimai

[Produkto pavadinimas]

Rankų dezinfekantas, pagamintas pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamą formulę Nr. 1

Sudėtyje yra etanolio, glicerolio, vandenilio peroksido.



Labai degūs skystis ir garai.
Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
Turinį / talpyklą šalinti pagal nacionalinius reikalavimus.

Pavojinga

Apsinuodijimų informacijos biuro tel. (8 5) 236 2052, mob. 8 687 53 378.

Užpilkite dezinfekanto ant delno, padenkite visą rankų paviršių ir trinkite rankas, kol nudžius.

Tik išoriniam naudojimui.
Vengti kontakto su akimis.

Gamintojas

Masė (tūris)

Tinka naudoti iki

Ženklavimo duomenų pateikimo tolesniems platintojams bei naudotojams reikalavimai

Gamintojai, tolesnieji platintojai privalo užtikrinti, kad kartu su kiekviena rankų dezinfekanto individualia pakuote būtų pateikiami ženklavimo duomenys, atitinkantys šiame priede nurodytus privalomuosius ženklavimo reikalavimus, ir pateikiamuose ženklavimo duomenyse nebūtų šiame priede nurodytų draudžiamų teiginių apie rankų dezinfekantų efektyvumą prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusą reikalavimų.

Leistinių teiginių apie rankų dezinfekantų efektyvumą prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusą reikalavimai

Gamintojas, tolesnis platintojas savo nuožiūra gali naudoti šiuos teiginius:

„Rankų dezinfekantas pagamintas pagal Pasaulio Sveikatos Organizacijos rekomenduojamą formulę Nr. 1. Pagal šią formulę pagaminti rankų dezinfekantai, kai naudojami tiksliai pagal naudojimo instrukciją, efektyvūs prieš apvalkalinių (lipofilinių) virusų grupę, kuriai priklauso ir SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusas.“

Draudžiamų teiginių apie rankų dezinfekantų efektyvumą prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusą reikalavimai

Gamintojas, tolesnis platintojas negali naudoti šių teiginių:

„Nužudo (sunaikina) SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusus.“

„Efektyvus prieš SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusus.“

Bet kurių kitų teiginių, galinčių sudaryti klaidingą įspūdį, kad šio dezinfekanto efektyvumo tyrimai atlikti naudojant SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusus.

Nacionalinio visuomenės sveikatos
centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos
direktorius
2020 m. kovo d. įsakymo Nr.
3 priedas

Informacijos apie pateiktus rinkai rakų dezinfekantus teikimo reikalavimai

Rankų dezinfekantų gamintojai, nurodyti šio įsakymo 1 priede, kiekvieną darbo dieną Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui prie Sveikatos apsaugos ministerijos el. paštu pvs@nvsc.lt pateikia šiuos duomenis apie jų rinkai praėjusią darbo dieną pateiktus produktus:

- kiekvieno asmens, kuriam pateiktas produktas, tikslus pavadinimas;
- tam asmeniui pateikto produkto kiekis litrais, suapvalintas iki dešimčių.

Duomenys apie švenčių ir poilsio dienomis rinkai pateiktus produktus pateikiami kartu su duomenimis apie pirmąją darbo dieną po tų švenčių ir poilsio dienų.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos 291349070, Kalvarijų g. 153, 08221 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL LEIDIMO TIEKTI RINKAI IR NAUDOTI RANKŲ DEZINFEKANTUS, PAGAMINTUS PAGAL PASAULIO SVEIKATOS ORGANIZACIJOS REKOMENDUOJAMĄ FORMULĘ NR. 1, IŠDAVIMO
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-03-05 Nr. VKE-88
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	–
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rolanda Lingienė, Vilniaus departamento direktorė, Vilniaus departamentas
Sertifikatas išduotas	ROLANDA LINGIENĖ, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie SAM LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-03-05 16:39:30 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2020-03-05 16:39:44 (GMT+02:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-22 12:01:54 – 2021-11-21 12:01:54
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT" išduotą sertifikatą "Dokumentų valdymo sistema Avilys, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras, į.k.291349070 LT", sertifikatas galioja nuo 2018-12-21 14:06:53 iki 2021-12-20 14:06:53
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	–
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	–
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	–
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	–
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	–
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avilys, versija 3.5.21
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2020-03-05 16:40:59)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-03-05 16:40:59 Dokumentų valdymo sistema Avilys

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

2020-03-05