

Проблемы дезинфектологической экспертизы

Жигарловский Б.А.^{1,2}, Пилоян Г.А.¹

¹ Институт дезинфектологии ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, Москва, Россия;

² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Россия

Ключевые слова: дезинфицирующее средство; стерилизация; дезинсекция; дератизация; репеллент; экспертиза; государственная регистрация; санитарно-эпидемиологические требования; безопасность; эффективность

Disinfectological expertise issues

Zhigarlovsky B.A.^{1,2}, Piloyan G.A.¹

¹ Institute of Disinfectology of the Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Moscow, Russia;

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

Keywords: disinfectant; sterilization; disinsection; deratization; repellent; expertise; state registration; sanitary and epidemiological requirements; safety; efficiency

Дезинфекционные средства – средства, предназначенные для проведения дезинфекции (дезинфицирующие средства), предстерилизационной очистки, стерилизации (стерилизующие средства), дезинсекции (инсектицидные, педикулицидные, акарицидные средства), дератизации (дератационные средства), а также репеллентные средства [1].

На территории Евразийского экономического союза, в том числе на территории Российской Федерации, дезинфицирующие, дезинсекционные и дератационные средства для применения в быту, в медицинских организациях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии, сельском хозяйстве и репеллентных средствах, относящихся к средствам индивидуальной защиты дерматологическим от воздействия биологических факторов (насекомых), используемых в условиях промышленного производства) подлежат государственной регистрации [2].

При этом государственная регистрация необходима для дезинфекционных средств, впервые изготавливаемых на таможенной территории Евразийского экономического союза, а также впервые ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза, которым присвоены следующие коды ТН ВЭД: 2801–2853, 2901–2942 00 000 0, 3307, 3604 и 3808.

В то же время требования, предъявляемые к дезинфекционным средствам, установлены разделом 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю),

утверждённых Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (далее – ЕСТ).

Государственной регистрации предшествует дезинфектологическая экспертиза – процедура рассмотрения и оценки материалов, характеризующих дезинфекционное средство (в том числе результатов лабораторных, инструментальных, биологических, натурных исследований и испытаний химического состава, безопасности, эффективности, а также сопровождающей дезинфекционное средство нормативной, методической и инструктивной документации), осуществляется с целью защиты жизни и здоровья человека, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей [1]. Результатом дезинфектологической экспертизы является экспертное заключение о возможности государственной регистрации или обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации дезинфекционного средства.

Согласно п. 6 раздела 20 главы II ЕСТ порядок организации и проведения дезинфектологической экспертизы определяется в соответствии с законодательством государств-членов. Однако в настоящее время в законодательстве Российской Федерации отсутствуют утверждённые нормативно-правовые акты, устанавливающие порядок организации и проведения дезинфектологической экспертизы. В связи с этим не определены требования ни к лицам, которые проводят экспертизу (уровень образования, специализация, опыт работы и др.), ни к тому, кто может выдавать экспертные заключения (аккредитованное или неаккредитованное

юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, физическое лицо).

При этом в п. 9 раздела 20 главы II ЕСТ определён исчерпывающий перечень случаев, когда выдаётся обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации дезинфекционного средства. Данный перечень не учитывает особенностей национального законодательства в области применения дезинфекционных средств. Например, в ч. 4 п. 126 [3] установлено, что в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, не допускается применение дезинфицирующих средств I–III классов опасности при ингаляционном пути поступления. Если же по результатам токсикологических исследований будет установлено, что средство относится к III классу опасности при ингаляционном пути поступления, а инструкция по применению будет содержать рекомендацию к применению средства в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, эксперт не сможет выдать обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации.

Таким образом, законодательство в области государственной регистрации дезинфекционных средств и дезинфектологической экспертизы требует совершенствования для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), (утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299).
2. Единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза (утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299).
3. СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (введены в действие 01.09.2021). М.: Эксмо, 2024. 1088 с.