Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai 2021 m. gruodžio 2 d., Nr. 21-220AR

DĖL REIKALAVIMŲ MEDICININĖMS VIENKARTINĖMS KAUKĖMS

Lietuvos verslo konfederacija (toliau – LVK), siekdama, kad rinkoje nedominuotų prastos kokybės medicininės apsaugos priemonės, tuo pačiu norėdama prisidėti porie kovos su pandemine situacija, teikia siūlymą dėl galimų reikalavimų medicininėms vienkartinėms kaukėms nustatymo.

Kaip žinia, praėjusių metų pavasarį dėl pasaulinio COVID-19 protrūkio ir greito viruso plitimo įvairiuose Europos Sąjungos regionuose eksponentiškai išaugo asmeninių apsaugos priemonių, tame tarpe ir veido kaukių, paklausa. Sutrikusi pasaulinė kaukių tiekimo grandinė paveikė visą Europos Sąjungos rinką, todėl buvo būtina nedelsiant imtis priemonių, kurios leistų užtikrinti šių priemonių prieinamumą. Tuo tikslu dar 2020 m. kovo 13 d. Europos Komisija priėmė rekomendaciją (ES) 2020/403, kuria, be kita ko, buvo leista taikyti nuo atitikties vertinimo procedūros leidžiančias nukrypti nuostatas pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį ir Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnį, leista teikti gaminius Europos Sąjungos rinkai ribotą laikotarpį ir kol atliekamos reikiamos procedūros, įskaitant žymėjimą CE ženklu, nėra visiškai užbaigtos pagal suderintas taisykles, ir t.t.

Atsižvelgiant į tai, kad ES rinkoje nebelieka didelio asmeninių apsaugos priemonių ir medicinos priemonių trūkumo, ir tikimasi, kad padėtis išliks stabili, 2021 m. rugsėjo 1 d. Europos Komisija išleido naują rekomendaciją (ES) 2021/1433, kuria, be kita ko, nustatė, jog nuo šių metų spalio 1 d. rinkos priežiūros institucijos nebeturėtų išduoti leidimų dėl asmeninių apsaugos priemonių, kurios sėkmingai neįveikė atitinkamų atitikties vertinimo procedūrų pagal Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnį, o priemonių, dėl kurių rinkos priežiūros institucijos suteikė leidimą pagal Komisijos rekomendacijos (ES) 2020/403 7 arba 8 punktuose aprašytus mechanizmus, po 2021 m. spalio 1 d. negali būti teikiamos Sąjungos rinkai. Be to, pastarojoje rekomendacijoje numatyta, jog nuo 2022 m. rugpjūčio 1 d. rinkos priežiūros institucijos turėtų užtikrinti, kad visos ES rinkai pateiktos asmeninės apsaugos priemonės ar medicinos priemonės būtų sėkmingai įveikusios atitinkamas atitikties vertinimo procedūras pagal Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnį arba Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį ir būtų teisėtai pažymėtos CE ženklu pagal Reglamento (ES) 2016/425 17 straipsnį arba Reglamento (ES) 2017/745 20 straipsnį.

Esame įsitikinę, jog toks reguliavimas prisidės prie tinkamo lygio sveikatai ir saugių medicinos priemonių, įskaitant medicinines kaukes, tiekimo į rinką ir jų naudojimo. Atsižvelgiant į faktą, jog aukščiau nurodytų Reglamentų reikalavimus atitinkančių kaukių, kurios turi visus atitikties dokumentus, pasiūla šiuo metu tiek Lietuvos, tiek visos Europos Sąjungos rinkoje yra pakanka, mūsų vertinimu, rekomenduojamas 2022 m. rugpjūčio 1 d. terminas yra per ilgas ir galėtų būti nacionaliniais teisės aktais paankstintas, kas nepažeis minėtos Europos Komisijos rekomendacijos, o priešingai – užtikrins visų profesijų ir visų asmenų galimybę dėvėti tik saugias ir patikrintas veido kaukes.

Atsižvelgiant į tai, kad visų asmenų fiziologija vienoda, o kaukių dėvėjimas kovoje su pasauliniu COVID-19 protrūkiu yra privalomas ne tik sveikatos priežiūros specialistams, bet ir kitų profesijų atstovams bei visiems asmenims (viešose ar didelio susibūrimo vietose), esame įsitikinę, jog nuo 2022 m. sausio 1 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. V-334 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) teikimo į Lietuvos Respublikos rinką ir naudojimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos visoje šalyje dėl naujojo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės laikotarpiu“ galėtų būti leista pateikti, tiekti ir naudoti visiems asmenims, neišskiriant

sveikatos priežiūros specialistų, tik tokias medicinines kaukes, kurios tiek atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus, tiek turi šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių atitikties dokumentus (sertifikatus, bandymų protokolus), išduotus atitikties vertinimo įstaigos, įsisteigusios Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, ir įrodančius šių vienkartinių nesterilių medicininių veido kaukių atitiktį Europos standartui EN 14683:2019+AC:2019 „Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai".

Maloniai prašome įvertinti mūsų pasiūlymą ir raštu informuoti LVK, ar galima tikėtis pokyčių, nustatant reikalavimus medicininėms vienkartinėms kaukėms. Pažymime, kad ankstesnis aukčiau minėtų reikalavimų taikymas ir vienodai saugaus produkto užtikrinimas visų asmenų atžvilgiu, neišskiriant profesijų, vienareikšmiškai prisidėtų prie kovos su pandemine situacija.

Dėkojame už bendradarbiavimą.

Pagarbiai

Generalinė direktorė Eglė Radišauskienė

Originalas nebus siunčiamas. Akvilė Razumienė, el.p.: akvile@lvk.lt, tel. +370 5 212 1111