



KUNDENINFORMATION

Hamburg, 22.02.2022

Anwendung von Bioziden für die hygienische Händedesinfektion im Gesundheitswesen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hände-Desinfektionsmittel können in Deutschland als Arzneimittel oder als Biozid zugelassen beziehungsweise notifiziert sein. Beide Varianten sind für die Anwendung im Gesundheitswesen vorgesehen.

Sowohl nach alter Biozid-Richtlinie als auch nach Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) dürfen als Biozid registrierte Hände-Desinfektionsmittel im Gesundheitswesen im Rahmen einer medizinischen Behandlung zur Händedesinfektion eingesetzt werden.

Hände-Desinfektionsmittel fallen unter die Produktart 1 (PT 1). Hierbei handelt es sich „[...] um Biozidprodukte, die für die menschliche Hygiene verwendet und hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut bzw. Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen.“ [1]

In der KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ schreibt die Kommission: „Gemäß deutschem Arzneimittelrecht sind HDM mit medizinischer Zweckbestimmung i. d. R. Arzneimittel im Sinne des § 2 Arzneimittelgesetz (AMG)...“ [2]. Damit wird keine Vorgabe seitens der KRINKO gemacht, dass Hände-Desinfektionsmittel als Arzneimittel zugelassen sein müssen. Es können ebenso Biozidprodukte verwendet werden. Welche Relevanz der Zulassungsstatus für die jeweiligen Einrichtungen des Gesundheitswesens haben, kann innerhalb einer individuellen Risikoanalyse festgelegt werden.

Somit können Hände-Desinfektionsmittel, mit der Zulassung als Arzneimittel oder Notifizierung als Biozid, zur hygienischen Händedesinfektion verwendet werden.



KUNDENINFORMATION

Freundliche Grüße

BODE Chemie GmbH
HARTMANN SCIENCE CENTER

Laura Stirnberg
Expert Infection Prevention

Dr. Viktoria Kolbe
Applied Science

Quellen

- [1] <https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>
(Stand 22.02.2022)
- [2] KRINKO (2016) Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens.
Bundesgesundheitsbl 59:1191-1220.

Die Aussagen in dem Dokument entsprechen dem aktuellen Stand des Wissens. Zukünftige Änderungen sind möglich, ohne dass Sie davon in Kenntnis gesetzt werden.