

PROTOKÓŁ NUMER 1/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.01.2013 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 19.12.2012 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania mrówek faraona (B/I/12/2012), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających-mole (B/I/4c/2012), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie wyjaśnienia powodu niezaakceptowania metodyki badań skuteczności produktów [REDACTED] wobec kleszczy, wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki BCL-0M02.01 badania skuteczności dla produktów [REDACTED] wniosek firmy [REDACTED] reprezentowanej przez [REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego do zwalczania owadów biegających na przykładzie karaluchów (B/I/1/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego do zwalczania moli (B/I/2/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego – aerozolu zwalczającego komary lub meszki na zewnątrz pomieszczeń (B/I/4/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego – aerozolu zwalczającego mrówki na zewnątrz pomieszczeń (B/I/11/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego – aerozolu zwalczającego muchy na zewnątrz pomieszczeń (B/I/12/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki AATCC 100-1998 (Antybakteryjne wykończenie materiałów tekstylnych: oznaczenie) badania skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] reprezentowany przez [REDACTED]
 - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki DVV/RKI badania skuteczności produktu biobójczego: [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie produktu [REDACTED] firmy [REDACTED]

- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie produktu [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie produktu [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] reprezentowanej przez [REDAKTOWANE] (PT 18).
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki ASTM E723-07 badania skuteczności dla produktów z serii [REDAKTOWANE] (PT 12) wniosek firmy [REDAKTOWANE], reprezentowanej przez [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD,
Mgr inż. Krzysztof Guttman,
Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka
Dr. n. wet. Marek Lipiec
Prof. dr hab. Barbara Różalska

Nieobecni na posiedzeniu:

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych - Barbara Jaworska-Luczak
Naczelnik Wydziału Oceny Badań Skuteczności - Marek Juszcuk
Pracownik Wydziału Oceny Badań Skuteczności – Joanna Kraszewska
Naczelnik Wydziału Klasyfikacji Oznakowania Opakowania - Elżbieta Buchmiet
Pracownik Wydziału Prawnego – Piotr Waniewski
Młodszy Specjalista- Sława Tymińska

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała przewodnicząca Komisji prof. dr hab. Barbara Gworek

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Gworek, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych przystąpiła do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 19.12.2012

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 19.12.2012 zaakceptowano jednomyślnie (6 głosami za).

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania mrówek faraona (B/I/12/2012), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających-mole (B/I/4c/2012), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Dokonano uzupełnienia metodyki zgodnie ze wskazówkami Komisji. Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wyraziła następującą opinię w sprawie powodu niezakceptowania metodyki badania skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] wobec kleszczy, wniosek firmy [REDACTED]

Komisja wnioskuje o prolongatę czasową dla rozpatrzenia sprawy z uwagi na konieczność uzupełnienia i wglądu do materiałów źródłowych

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę BCL-0M02.01 badania skuteczności dla produktów [REDACTED] wniosek firmy [REDACTED] reprezentowanej przez [REDACTED]

Dokonano uzupełnienia metodyki zgodnie ze wskazówkami Komisji.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do zwalczania owadów biegających na przykładzie karaluchów (B/I/1/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do zwalczania moli (B/I/2/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Niejasne są proporcje pomiędzy formami rozwojowymi – dorosłych owadów do larw. Nie podano liczby larw w badaniu testowym jak również odstępów czasowych obserwacji. W opisie metodyki nie sprecyzowano czy badanie będzie wykonywane oddzielnie na osobnikach dorosłych i oddzielnie na larwach.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego – aerozolu zwalczającego komary lub meszki na zewnątrz pomieszczeń (B/I/4/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Opis metody nie precyzuje minimalnych warunków uznania, że aktywność komarów lub meszek w miejscu planowanego badania jest wystarczająca (m.in. brak wskazania dotyczącego ukąszeń meszek). Z opisu nie wynika jaka powinna być minimalna liczba ukąszeń każdego z ochotników dla uznania, że aktywność owadów jest wystarczająca. Brak doprecyzowania czy preparat stosuje się bezpośrednio na ciało człowieka, czy też na jego otoczenie. Nie jest jednoznaczne, czy badania na komarach i meszkach będą wykonane razem, czy oddzielnie.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego – aerozolu zwalczającego mrówki na zewnątrz pomieszczeń (B/I/11/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Nie sprecyzowano ustalenie liczby mrówek i całkowitego obszaru na którym będzie to wykonane. Nie zapewniono sposobu ustalania liczby mrówek w kontroli i po zastosowaniu preparatu biobójczego. Wyjaśnienia wymaga zapis w pkt. 2.2.3 cyt. „Doświadczenie należy wykonać oddzielnie dla różnych rodzajów próbek (preparatów)”.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego – aerozolu zwalczającego muchy na zewnątrz pomieszczeń (B/I/12/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Nie określono czasu doświadczenia dla ustalenia ostatecznej skuteczności produktu. Wyjaśnienia wymaga zapis w pkt. 2.2.3 cyt. „Doświadczenie należy wykonać oddzielnie dla różnych rodzajów próbek (preparatów)”.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację metodyki AATCC 100-1998 (Antybakteryjne wykończenie materiałów tekstylnych:

oznaczenie) badania skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]
wniosek firmy [REDACTED] reprezentowany przez [REDACTED]

Brak informacji o klasyfikacji, przeznaczeniu i sposobie stosowania produktu. W opisie metodyki nie uwzględniono próby kontrolnej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki DVV/RKI badania skuteczności produktu biobójczego: [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]

Przyjęto, że modyfikacja odnosi się do zastosowania wobec dodatkowych wirusów: norowirus mysi, rotawirus Wa, wirus BVDV, wirus Vaccinia.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przedstawiła następującą opinię w sprawie produktu [REDACTED] firmy [REDACTED]:

Przedstawione wyniki badań wskazują, że produkt [REDACTED] nie spełnia kryteriów skuteczności w odniesieniu do kryteriów podanych w metodyce.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przedstawiła następującą opinię w sprawie produktu [REDACTED] firmy [REDACTED]

Odpowiedzi na zadane pytania:

- 1. Uważa się, że wykonanie badań wewnątrz pomieszczeń można w tym przypadku odnieść do badań terenowych.**

Odpowiedź została przyjęta jednomyślnie.

- 2. Przyjmując, że produkt jest przeznaczony do profesjonalnego zastosowania, uznano, że metodę aplikacji „zimna mgła” można uznać za dopuszczalną do stosowania na otwartym terenie, pomimo niewykonania badań w tych warunkach.**

Odpowiedź została przyjęta czterema głosami za przy dwóch wstrzymujących się.

- 3. Uznano, że nie ma wystarczających podstaw do stwierdzenia, że produkt ma działanie natychmiastowe.**

Odpowiedź została przyjęta jednomyślnie.

4. Wyniki badań nie pozwalają na zarówno na stwierdzenie, że działanie produktu biobójczego może utrzymywać się do jednego miesiąca, jak i na wskazanie możliwości powtarzania zabiegów po siedmiu dniach (nie jest jasna potrzeba umieszczania tego zapisu na etykiecie/opakowaniu, a ustalenie terminu 7 dni na powtórzenia zabiegu wymaga uzasadnienia.

Odpowiedź została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przedstawiła następującą opinię w sprawie produktu [REDAKTOWANO] firmy [REDAKTOWANO]

Badania powinny być uzupełnione o: badania przenikalności produktu przez skorupę jaja i wpływu stosowania preparatu na zamieranie zarodków, oraz zdrowotność piskląt (m.in. waga urodzeniowa)

Odpowiedź została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANO], wniosek firmy [REDAKTOWANO], reprezentowanej przez [REDAKTOWANO] (PT 18).

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami za przy dwóch wstrzymujących się.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktów z serii [REDAKTOWANO] (PT 12) wniosek firmy [REDAKTOWANO] reprezentowanej przez [REDAKTOWANO]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr 12.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

Ad. 5 Następne posiedzenie Komisji ustalono na 27.02.2013

Prof. dr hab. Barbara Gworek, [REDAKTOWANO]
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD, [REDAKTOWANO]
Mgr inż. Krzysztof Guttman, [REDAKTOWANO]
Prof. dr hab. n. med. Grażyna Końska [REDAKTOWANO]
Dr. n. wet. Marek Lipiec [REDAKTOWANO]
Prof. dr hab. Barbara Różalska [REDAKTOWANO]
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz [REDAKTOWANO]