

PROTOKÓŁ NUMER 04/2017
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.06.2017

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia Komisji ds. Produktów Biobójczych.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.04.2017 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie informacji o publikacji zarządzenia nr 5/2017 Prezesa Urzędu dotyczącego zatwierdzenia zmiany składu osobowego Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych.
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: [REDACTED], „Badanie skuteczności produktów odstrasżających komary nie stosowanych na skórę” wydanie 1 w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki [REDACTED] oraz raportu z badania skuteczności pod względem metodologicznym celem badania [REDACTED] przeciwko *Legionella pneumophila*, w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki [REDACTED] oraz raportów z badania skuteczności pod względem metodologicznym celem oceny działania bakteriobójczego przeciwko *Legionella pneumophila* [REDACTED], w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów na różnych powierzchniach w budynkach, środkach transportu i miejscach pobytu zwierząt, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki [REDACTED], polegającej na zastąpieniu referencyjnego szczepu bydłowego enterowirusa typu 1 (ECBO) ATCC VR-248, szczepem terenowym wirusa ASFV wyizolowanym od świń w Polsce w 2016 r., do celów badania skuteczności dezynfekcyjnej produktów biobójczych z gr. 3. Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie zapytania czy produkt [REDACTED] spełnia wyłącznie definicję produktu biobójczego, czy też wychodzi poza jej granicę i może spełniać definicję produktu leczniczego weterynaryjnego. Wniosek [REDACTED].

- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki „[REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]” oraz przykładowego raportu z badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] pod względem metodologicznym celem badania skuteczności produktów biobójczych, w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji pod względem metodologicznym raportu z badania wykonanego w praktycznych warunkach stosowania (na powierzchniach porowatych) produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni w miejscach przechowywania i transportu zwierząt, w gr. 3. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i bójczej wobec grzybów drożdżopodobnych produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonego do dezynfekcji tkanin podczas prania, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDAKTOWANE] oraz raportów z badania skuteczności pod względem metodologicznym do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE].

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Prof. dr hab. Barbara Gworek

Dr n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

Dr hab. Magdalena Rzewuska

Prof. dr hab. N. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o PB i Wyrobach Poddanych Działaniu PB
2. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonała Prof. Dr hab. Barbara Gworek.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Dr hab. 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 26.04.2017

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.04.2017 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja przyjęła do wiadomości publikację Zarządzenia nr 5/2017 Prezesa Urzędu dotyczącego zatwierdzenia zmiany składu osobowego Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych.

Ad. 4.2 Komisja postanowiła skierować do grupy eksperckiej sprawę akceptacji metodyki: [REDAKTED] „Badanie skuteczności produktów odstrasżających komary nie stosowanych na skórę” [REDAKTED], z wnioskiem o zaopiniowanie. Wniosek [REDAKTED].

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metody [REDAKTED] oraz raport z badania skuteczności pod względem metodologicznym celem badania produktu [REDAKTED] przeciwko *Legionella pneumophila*, w gr. 12. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metody [REDAKTED] oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTED] przeciwko *Legionella pneumophila*, w gr. 12.

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTED] oraz raporty z badania skuteczności pod względem metodologicznym celem oceny działania bakteriobójczego przeciwko *Legionella pneumophila* produktów [REDAKTED], w gr. 12. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodykę oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów [REDAKTED] przeciwko *Legionella pneumophila*, w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę i raport z badań pod względem metodologicznym działania preparatu [REDAKTED] przeznaczonego do zwalczania owadów na różnych powierzchniach w budynkach, środkach transportu i miejscach pobytu zwierząt, wobec muchy domowej, ptaszyńca kurzego i pleśniakowca lśniącego, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz raport pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności działania produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów na różnych powierzchniach w budynkach, środkach transportu i miejscach pobytu zwierząt, wobec muchy domowej, ptaszyńca kurzego i pleśniakowca lśniącego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację metodyki [REDAKTOWANE], polegającej na zastąpieniu referencyjnego szczepu bydłowego enterowirusa typu 1 (ECBO) ATCC VR-248, szczepem terenowym wirusa ASFV wyizolowanym od świń w Polsce w 2016 r., do celów badania skuteczności dezynfekcyjnej produktów biobójczych z gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wnioskowana modyfikacja metodyki [REDAKTOWANE] może być jedynie metodyką uzupełniającą badania obligatoryjne przeprowadzane dla wykazania działania wirusobójczego wobec wirusa referencyjnego, to jest bydłowego enterowirusa typu 1 (ECBO) ATCC VR-248.

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniowała, iż produkt o nazwie: [REDAKTOWANE] spełnia definicję produktu biobójczego.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Produkt [REDAKTOWANE] spełnia definicję produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę „[REDAKTOWANE]” oraz przykładowy raport z badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] pod względem metodologicznym celem badania skuteczności produktów biobójczych, w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oraz przykładowy raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności produktów firmy [REDAKTOWANE], w gr. 9

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje pod względem metodologicznym raport z badania wykonanego w praktycznych warunkach stosowania (na powierzchniach porowatych) produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni w miejscach przechowywania i transportu zwierząt, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Raport badania skuteczności pod względem metodologicznym jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni w miejscach przechowywania i transportu zwierząt, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED] mające na celu potwierdzenie skuteczności bakteriobójczej i bójczej wobec grzybów drożdżopodobnych produktu [REDACTED], przeznaczonego do dezynfekcji tkanin podczas prania, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody [REDACTED] są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności bakteriobójczej i bójczej wobec grzybów drożdżopodobnych produktu [REDACTED], przeznaczonego do dezynfekcji tkanin podczas prania, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDACTED], natomiast negatywnie raporty z badania skuteczności pod względem metodologicznym do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 3. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zastosowany zestaw drobnoustrojów jest niewystarczający dla wykazania skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w terminie zależnym od liczby spraw zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek