

z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci proszku rozpuszczalnego w wodzie, w różnych stężeniach i różnych czasach ekspozycji przeciwko biofilmom *P. aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej), za pomocą badania MBEC, w gr. 4 i 5. Wniosek [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko komarom w warunkach symulowanego zastosowania, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie bezpośredniego oprysku przeciwko muchom i osom, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDACTED]

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko różnym gatunkom owadów metodą wymuszonego kontaktu z powierzchnią nieporowatą oraz z powierzchnią porowatą, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
3. mgr inż. Krzysztof Guttman
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. Marek Juszcuk – Naczelnik Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobów Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu
3. Agnieszka Żabczyńska – Departament Prawny

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała 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. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci proszku rozpuszczalnego w wodzie, w różnych stężeniach i różnych czasach ekspozycji przeciwko biofilmom *P. aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej), za pomocą badania MBEC, w gr. 4 i 5.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci proszku rozpuszczalnego w wodzie, w różnych stężeniach i różnych czasach ekspozycji przeciwko biofilmom *P. aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej), za pomocą badania MBEC, w gr. 4 i 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko komarom w warunkach symulowanego zastosowania, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko komarom w warunkach symulowanego zastosowania, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie bezpośredniego oprysku przeciwko muchom i osom, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie bezpośredniego oprysku przeciwko muchom i osom, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem

metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko różnym gatunkom owadów metodą wymuszonego kontaktu z powierzchnią nieporowatą oraz z powierzchnią porowatą, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko różnym gatunkom owadów metodą wymuszonego kontaktu z powierzchnią nieporowatą oraz z powierzchnią porowatą, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

W ramach wolnych wniosków, Urząd zwrócił się do Komisji celem przedstawienia wątpliwości wykonawcy dotyczące wykonania postanowień uchwały 52. Komisja, po zapoznaniu się z obszernym pismem Urzędu do wnioskodawcy uznała, że wyjaśnienia są wystarczające. Komisja podtrzymuje postanowienia zawarte w uchwale.

Uchwała 52 z dnia 30.06.2021

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] generowanego przez urządzenie [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń (powietrza i powierzchni) z wykorzystaniem technologii ozonowania, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wskazania wymagań dla uznania produktu biobójczego za skuteczny (Deklarowana skuteczność na poziomie 90% lub poniżej jest niewystarczająca)
- Podania wyników uzyskanych w kontroli i sprecyzowania kryterium wymagań dla uznania testów ważności
- Podania charakterystyki szczepu wirusa docelowego
- Podania finalnego stężenia ozonu i czasu jego osiągnięcia, tym samym skutecznego działania na szczep wirusa i bakterii umieszczonych na nośnikach
- Podania wyników w skali logarytmicznej a nie procentowej

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek