

**KOMUNIKAT**  
**Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
**z dnia 7 listopada 2006r.**

**w sprawie wytycznych dotyczących dokumentacji składanej w celu akceptacji  
nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego  
oraz sprawozdania z badań skuteczności.**

Na podstawie Uchwały Nr 135/2006 Komisji ds. Produktów Biobójczych z dnia 6 listopada 2006r. oraz w zw. z art. 54 ust. 4 pkt 9 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych informuje się, co następuje:

Proponowana do zatwierdzenia metoda powinna:

1. odzwierciedlać praktyczne użycie badanego produktu biobójczego;
2. uwzględniać odpowiedni organizm testowy;
3. uwzględniać wskazania ustawy z dnia 21 stycznia 2005r. o ograniczeniach doświadczeń na kręgowcach oraz ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych, implementującej postanowienia Dyrektywy 98/8/WE w zakresie ograniczania badań na kręgowcach.

*Uwaga:* Rekomendowane jest stosowanie w badaniach skuteczności metod znormalizowanych EN i PN. Przedstawianie do akceptacji metod zakładowych powinno ograniczać się do niezbędnych przypadków i każdorazowo być uzasadnione, jeżeli istnieją odpowiednie metody znormalizowane.

Wniosek o akceptację metody przedstawiony Prezesowi powinien zawierać następującą dokumentację:

1. Informacje wstępne:

- a/ nazwa metody, autorzy, nazwa instytucji i jej referencje
- b/ uzasadnienie wyboru metody
- c/ wskazanie dokumentu, w którym została opublikowana metoda lub publikacji w czasopiśmie prezentujących wyniki badań uzyskanych tą metodą, jeśli metoda była publikowana

2. Opis metody:

- a/ cel metody, zakres produktów, do badania których metoda ma zastosowanie: kategorie i grupy produktowe oraz ich postać użytkowa
- b/ opis procedury badania:
  - charakterystyka organizmu docelowego (np. nazwa, płeć, faza rozwojowa życia) jeżeli nie jest możliwym użycie do testów organizmu docelowego należy udowodnić równą lub mniejszą wrażliwość organizmu testowanego
  - szczegóły przeprowadzenia badania:
    - warunki aklimatyzacji organizmów docelowych, jeśli występują
    - dawki i sposób stosowania produktu

- warunki środowiskowe prowadzenia doświadczenia: temperatura, wilgotność, i inne czynniki istotne dla zastosowania produktu (muszą odpowiadać praktycznym warunkom zastosowania produktu biobójczego)
- ilość powtórzeń
- kontrola i produkt referencyjny (jeżeli jest stosowany)
- czas narażenia (ekspozycji) organizmów docelowych na działanie produktu
- warunki żywieniowe organizmów testowych, jeśli występują
- dokładna procedura działań
- szczegółowa walidacja, jeśli wykonana

### 3. Wyniki badania:

- a/ sposób przedstawienia wyników (opis słowny, tabele, szkice, wykresy, fotografie, obliczenia statystyczne, dodatkowe informacje)
- b/ kryteria skuteczności produktu biobójczego

### Sprawozdanie z badań skuteczności produktu biobójczego powinno zawierać:

#### 1. Dane identyfikacyjne laboratorium:

- a/ nazwa, miejscowość, kierownik, kontakt
- b/ referencje laboratorium, w tym system/systemy zarządzania jakością lub certyfikacje, które posiada laboratorium (m.in. np. GEP, GLP, ISO 9000), jeżeli takie certyfikacje istnieją
- c/ data sporządzenia sprawozdania, ilość stron

#### 2. Dane identyfikacyjne próbki:

- a/ nazwę produktu
- b/ zleceniodawca i właściciel badania
- c/ data dostarczenia próbki, data rozpoczęcia i zakończenia badania
- d/ rodzaj próbki (laboratoryjna, produkcyjna na skalę pilotażową, produkcyjna)
- e/ numer partii produkcyjnej, datę produkcji, datę ważności
- f/ substancje czynne i ich zawartość w produkcie
- g/ opis próbki i jej podstawową charakterystykę fizyko-chemiczną ( np. barwa, pH, 1% roztworu, gęstość, trwałość i inne, w zależności od formy użytkowej preparatu)

#### 3. Cel i metodykę badania.

#### 4. Organizmy testowe i ich pochodzenie oraz użyte materiały/odczynniki.

#### 5. Szczegółowy opis wykonania badania.

#### 6. Wyniki badania.

#### 7. Wnioski.

#### 8. Uwagi.

Ponadto uprasza się o dołączanie do składanej dokumentacji również wersji elektronicznej.