

PROTOKÓŁ NUMER 03/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 27.03.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.02.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko owadom latającym i biegającym, w grupie 18. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności (simulated-use test) działania produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym, przeznaczonych do ochrony przed ugryzieniami oraz redukcji nalatywania komarów z zewnątrz do pomieszczeń [REDAKTOWANE], wraz z raportami z badań, w grupie 19. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania moli odzieżowych [REDAKTOWANE], wraz z raportami z badań, w grupie 19. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki, [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw much (Muscidae, Calliphoridae) wewnątrz pomieszczeń oraz środków transportu, w grupie 18. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki, [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw komarów krwio pijnych (Aedes, Culex, Anopheles) na terenach zewnętrznych, w grupie 18. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej opisaney w publikacji naukowej: [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań skuteczności wykonanymi według norm: [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, do stosowania w obszarze medycznym w grupie 1. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDAKTOWANE] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [REDAKTOWANE] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDAKTOWANE] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTOWANE] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą,

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupie 2, 4, 5 i 11. Wniosek [redacted]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [redacted] w grupie 2, 4, 5 i 11. Wniosek [redacted]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupie 2, 4, 5 i 11. Wniosek [redacted]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupie 2, 4, 5 i 11. Wniosek [redacted]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupie 2, 4, 5 i 11. Wniosek Pani [redacted]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej nr [redacted] wraz raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w smarach chłodzących, w grupie produktowej 13. Wniosek [redacted]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji korekty nazw zaakceptowanych metodyk [redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

w związku z zastosowaniem terminologii zgodnej z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

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

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

1. Joanna Józwiak - pracownik Urzędu
2. Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
3. Rafał Giziński - pracownik Urzędu

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 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.02.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.02.2024 został przyjęty jednomyślnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad 4.1 Wniosek o przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych [REDACTED] wraz z raportami z badań celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko owadom latającym i biegającym, w grupie 18. Wniosek [REDACTED] odesłano celem uzupełnienia.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek nie obejmował materiałów dotyczących [REDACTED]

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną metodę badawczą oceny skuteczności (simulated-use test), mającą na celu potwierdzenie skuteczności działania produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym, przeznaczonych do ochrony przed ugryzieniami oraz redukcji nalatywania komarów z zewnątrz do pomieszczeń [REDACTED] w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiona laboratoryjna metoda badawcza oceny skuteczności (simulated-use test) jest zbyt ogólna i powinna być uzupełniona o:

- informację o liczebności użytych do badania owadów – od czego ona zależy?,
- informację o liczbie ochotników biorących udział w doświadczeniu,
- informację o dokładnej kubaturze pomieszczeń,
- precyzyjny opis sposobu liczenia wlatujących komarów,
- informację o sposobie ustalania śmiertelności komarów z uwzględnieniem efektu KD.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności działania produktu biobójczego do odstraszania moli odzieżowych [REDACTED] w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiona laboratoryjna metoda badawcza oceny skuteczności jest zbyt ogólna i powinna być uzupełniona o:

- informację o dokładnej pojemności pojemników,
- informację o dokładnej średnicy próbek,
- informację, czy starzenie produktu jest równoważne z jego sezonowaniem; jak przeprowadzono starzenie preparatu badanego?

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę, [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw much (Muscidae, Calliphoridae) wewnątrz pomieszczeń oraz środków transportu w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDACTED]

jest

zbyt ogólna i powinna być uzupełniona o:

- podanie wymiarów pojemników i komory testowej,
- określenie, jakie formułacje produktu biobójczego mają być testowane tą metodą,
- podanie kryterium ważności testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę,

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw much (Muscidae, Calliphoridae) wewnątrz pomieszczeń oraz środków transportu w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDACTED]

jest

zbyt ogólna i powinna być uzupełniona o:

- opis kryterium ważności testu,
- dokładną informację o rodzaju i ilości użytych cząstek organicznych,
- informację o formułacji produktów biobójczych, które mają być testowane,
- prawidłowy opis kryteriów skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą opisaną w publikacji naukowej: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań skuteczności wykonanymi według norm: [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, do stosowania w obszarze medycznym w grupie produktowej 1.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego konieczne jest wykonanie badań dla tego produktu bądź produktu tożsamego (o tym samym składzie chemicznym ilościowym i jakościowym). Produkt [REDACTED] nie jest tożsamy z produktem [REDACTED], dla którego przedstawiono są raporty z badań.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED]

[redacted] oraz pięć sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego:

- 1) Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted], które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą, oraz
- 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości związane z bardzo szerokim zakresem stosowania i wynikającą z tego skutecznością produktu.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [redacted] oraz pięć sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego:

- 1) Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted], które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą, oraz
- 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted], które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości związane z bardzo szerokim zakresem stosowania i wynikającą z tego skutecznością produktu.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego:

- 1) Metody [redacted] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą, oraz
- 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości związane z bardzo szerokim zakresem stosowania i wynikającą z tego skutecznością produktu.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [redacted] oraz pięć sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

- Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [redacted] oraz pięć sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą, oraz
- 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości związane z bardzo szerokim zakresem stosowania i wynikającą z tego skutecznością produktu.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [redacted] oraz pięć sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego:

- 1) Metody [redacted] oraz pięć sprawozdań z badań skuteczności [redacted] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą, oraz
- 2) Metody [redacted] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [redacted] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości związane z bardzo szerokim zakresem stosowania i wynikającą z tego skutecznością produktu.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą nr [redacted] wraz raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w smarach chłodzących, w grupie produktowej 13.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza nr [redacted] wraz raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w smarach chłodzących, w grupie produktowej 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje korektę nazw zaakceptowanych metodyk [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

w związku z dostosowaniem terminologii do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

