

PROTOKÓŁ NUMER 8/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.09.2016

Obradom Komisji przewodniczyła Przewodnicząca Komisji, Prof. dr hab. Barbara Gworek.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 31.08.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania roztoczy podczas prania, celem rejestracji produktu [REDAKTOWANE] w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] celem rozszerzenia zakresu jego stosowania o dezynfekcję jaj wylęgowych, metodą zamglawiania, gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania skuteczności [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia działania insektycydu [REDAKTOWANE] wobec pluskwy *Cimex lectularius*. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki: "Metoda oceny działania preparatu w postaci żel w sprayu, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki: "Metoda oceny działania preparatu w postaci proszku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień aktualizacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metod badań skuteczności w zakresie dekolonizacji pacjentów w obecności MRSA do celów rejestracji produktów [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE], w gr. 1. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu wobec ptaszyńca kurzego w warunkach laboratoryjnych ([REDAKTOWANE]), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].
 - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian nazw zaakceptowanych metodyk IPO:

Stara nazwa	Nowa nazwa
SPR/BF-IPZ/01/b;	SPO/BF-IPZ/01/b;
SPR/BF-IPZ/02/b;	SPO/BF-IPZ/02/b;
SPR/BF-IPZ/03/b;	SPO/BF-IPZ/03/b;
SPR/BF-IPZ/05/b;	SPO/BF-IPZ/05/b;
SPR/BF-IPZ/06/b;	SPO/BF-IPZ/06/b;
SPR/BF-IPZ/07/b;	SPO/BF-IPZ/07/b;
SPR/BF-IPZ/08/b;	SPO/BF-IPZ/08/b;
SPR/BF-IPZ/09/b;	SPO/BF-IPZ/09/b;

w związku z zastosowaniem terminologii zgodnej z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Dr n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

Dr Magdalena Rzewuska

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Aleksandra Wilczyńska – Dyrektor Departamentu Rejestracji i Oceny PB
2. Marek Juszcuk – pracownik Departamentu Informacji
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownica Departamentu Informacji

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia 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 31.08.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 31.08.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania roztoczy podczas prania, celem rejestracji produktu [REDAKTOWANE] w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania roztoczy podczas prania, celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania pluskiew, celem rejestracji produktu [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania pluskiew, celem rejestracji produktu [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu [REDACTED] celem rozszerzenia zakresu jego stosowania o dezynfekcję jaj wylęgowych, metodą zamglawiania, gr. 3. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie dezynfekcji jaj wylęgowych, metodą zamglawiania, gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności [REDACTED] celem potwierdzenia działania insektycydu [REDACTED] wobec pluskwy *Cimex lectularius*. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania insektycydu [REDACTED] wobec pluskwy *Cimex lectularius*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę: "Metoda oceny działania preparatu w postaci żel w sprayu, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci żel w sprayu, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 2 wstrzymujących się z uwagi na wątpliwość dotyczącą określania śmiertelności owadów poprzez wyliczenie porażonych.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę: "Metoda oceny działania preparatu w postaci proszku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci proszku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 2 wstrzymujących się z uwagi na wątpliwość dotyczącą określania śmiertelności owadów poprzez wyliczenie porażonych.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje aktualizację nieznormalizowanej metody badania skuteczności dla produktu [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu [REDACTED] w gr. 2.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na sposób zastosowania preparatu w badaniach.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badań skuteczności w zakresie dekolonizacji pacjentów w obecności MRSA do celów rejestracji produktów [REDACTED] i [REDACTED], w gr. 1. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności w zakresie dekolonizacji nieuszkodzonej skóry osób będących nosicielami MRSA do celów rejestracji produktów [REDACTED] i [REDACTED], w gr. 1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu wobec ptaszyńca kurzego w warunkach laboratoryjnych ([REDACTED]), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka powinna obligatoryjnie (a nie jak podano alternatywnie) obejmować wszystkie formy rozwojowe ptaszyńca kurzego.

W związku z powyższym metodyka wymaga uzupełnienia o:

- liczbę jaj, nimf oraz organizmów dorosłych poddanych badaniu;
- sposób ustalenia efektu zwalczania jaj.

Metodyka nie jest wystarczająca dla potwierdzenia skuteczności w warunkach praktycznego stosowania (brak uwzględnienia w badaniach warunków brudnych).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego ██████████, w gr. 19. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu ██████████, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany nazw zaakceptowanych metodok Instytutu Przemysłu Organicznego:

Stara nazwa	Nowa nazwa
SPR/BF-IPZ/01/b;	SPO/BF-IPZ/01/b;
SPR/BF-IPZ/02/b;	SPO/BF-IPZ/02/b;
SPR/BF-IPZ/03/b;	SPO/BF-IPZ/03/b;
SPR/BF-IPZ/05/b;	SPO/BF-IPZ/05/b;
SPR/BF-IPZ/06/b;	SPO/BF-IPZ/06/b;
SPR/BF-IPZ/07/b;	SPO/BF-IPZ/07/b;
SPR/BF-IPZ/08/b;	SPO/BF-IPZ/08/b;
SPR/BF-IPZ/09/b;	SPO/BF-IPZ/09/b;

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w ostatnią środę października.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek