

Skuteczność

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Skuteczność

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:18

PROCEDURA NARODOWA

Zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych do wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym konieczne jest dołączenie dokumentacji niezbędnej do oceny skuteczności produktu biobójczego. Badania potwierdzające skuteczność produktu biobójczego muszą spełniać odpowiednie wytyczne.

1. Badania potwierdzające skuteczność produktu biobójczego muszą być wykonane na produkcie biobójczym o nazwie oraz zawartości substancji czynnych deklarowanych we wniosku. W przypadku, gdy w badaniach skuteczności występuje nazwa produktu inna niż we wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy dołączyć **oświadczenie o tożsamości produktów** (wzór oświadczenia dostępny poniżej w plikach do pobrania).
2. Sprawozdanie z badań skuteczności musi być sporządzone w języku polskim lub języku angielskim. W przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku konieczne jest dołączenie tłumaczenia na język polski albo angielski, poświadczonego przez tłumacza przysięgłego.
3. Konieczne jest przedstawienie oryginału sprawozdania z badań skuteczności bądź jego kopii uwierzytelnionej zgodnie z obowiązującymi przepisami np. notarialnie lub przez konsula RP wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski lub język angielski (w przypadku złożenia sprawozdania w języku innym niż polski albo angielski).
4. Badania potwierdzające skuteczność produktu biobójczego powinno być wykonane według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami (w przypadku grup 1-5 zalecane jest korzystanie z wytycznych normy PN-EN 14885:2015-10 - *Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Zastosowanie Norm Europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych*; natomiast w przypadku grupy 8 bardzo pomocna jest norma PN-EN 599-1+A1:2014-04 - *Trwałość drewna i materiałów drewnopochodnych -- Skuteczność działania zapobiegawczych środków ochrony drewna oznaczona w badaniach biologicznych -- Część 1: Wymagania odpowiadające klasie użytkowania*). W przypadku braku takich metod lub w przypadku ich modyfikacji, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać akceptację metody przez Prezesa Urzędu. W celu akceptacji metody przez Prezesa Urzędu, należy złożyć wniosek o akceptację spełniającego wytyczne określone w Komunikacie Prezesa Urzędu

Skuteczność

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

(treść Komunikatu dostępna poniżej w plikach do pobrania).

Przy kompletowaniu dokumentacji potwierdzających skuteczność produktu, należy zwrócić uwagę na niektóre substancje czynne, które nie wykazują stabilności chemicznej w trakcie przechowywania, np. nadtlenek wodoru, kwas nadoctowy oraz liczne związki generujące *in situ* chlor aktywny. W przypadku takich substancji czynnych, należy wziąć pod uwagę konieczność uzupełnienia dokumentacji o badania, które jednoznacznie potwierdzą skuteczność produktu biobójczego w trakcie całego okresu ważności. Mogą to być np. badania stabilności produktu, udowadniające stabilność substancji chemicznej przez cały okres przechowywania (wykonane na próbkach pochodzących z jednej linii produkcyjnej) lub badania skuteczności produktu, wykonane w krótkim okresie przechowywania produktu biobójczego (co powinno być jasno sprecyzowane w przedłożonych badaniach).

PROCEDURA EUROPEJSKA

Zgodnie z art. 19 rozporządzenia nr 528/2012, jednym z warunków jakie muszą być spełnione dla udzielenia pozwolenia na dany produkt biobójczy, jest udowodnienie jego skuteczności. Szczegółowe wytyczne odnoszące się do danych dotyczących skuteczności produktu biobójczego, jakie powinny zostać przedstawione w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy, zawarte są w załączniku III rozporządzenia nr 528/2012, w tytułach 1 - PRODUKTY CHEMICZNE i 2 – MIKROORGANIZMY. Wymagania przedstawione są w postaci Tabeli (pkt. 6 *Skuteczność działania na zwalczane organizmy*) zawierającej szczegółowe dane, jakie powinny zostać przedstawione w dokumentacji (dossier) produktu.

Należy załączyć dokumentację zawierającą szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod. Ważne jest zapewnienie, by dostępne dane spełniały kryterium trafności oraz by ich jakością była wystarczająca do spełnienia wymagań. Zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012 wszelkie badania dotyczące skuteczności powinny być przeprowadzane zgodnie z wytycznymi unijnymi, gdy są one dostępne i mają zastosowanie w danym przypadku. Badania skuteczności można także przeprowadzić wykorzystując inne metody tj.:

- norma ISO, CEN lub inne normy międzynarodowe,
- normy krajowe,
- normy przemysłowe (jeśli zostały przyjęte przez organ oceniający),
- normy indywidualne (jeśli zostały przyjęte przez organ oceniający),
- dane na temat rzeczywistego rozwoju produktu biobójczego (jeśli zostały przyjęte przez organ oceniający).

Skuteczność

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Do celów przedłożenia dokumentacji należy wykorzystać formaty udostępnione przez Agencję. Ponadto w odniesieniu do tych części dokumentacji, do których ma zastosowanie specjalny pakiet oprogramowania IUCLID, należy użyć przedmiotowego pakietu.




Szczególne wskazówki techniczne dotyczące stosowania załącznika III do rozporządzenia nr 528/2012 oraz przygotowywania dokumentacji dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Dokumentacja dotycząca skuteczności – poradniki ECHA

Poradniki techniczne dotyczące przygotowania dokumentacji potwierdzającej skuteczność produktu biobójczego zawarte są w tomie 2 (Volume II: Efficacy) poradników ECHA i udostępniane są pod adresem: [KLIK](#) [1]

Aktualnie dostępne są poradniki:

- Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Part A: Information Requirements Version 1.1 November 2014

Załącznik	Wielkość
 Wzor_oswiadczenia_o_tozsamo_ci_produkту_0.doc	23.5 KB
[2]  Kom_Prezesa_dot_akceptacji_metod_badan_0.pdf	165.21 KB
[3]  Zestawienie_norm_stosowanych_do_badań skuteczności pb.pdf [4]	641.24 KB

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/ocena-dokumentacji/skuteczno%C5%9B%C4%87>

Odnosińki

- [1] <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wzor_oswiadczenia_o_tozsamo_ci_produkту_0_0.doc
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Kom_Prezesa_dot_akceptacji_metod_badan_0_0.pdf
[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Zestawienie%20norm%20stosowanych%20do%20bada%C5%84%20skuteczno%C5%9Bci%20pb.pdf>

Skuteczność

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)
