

Produkty biobójcze w dobie epidemii wirusa SARS-CoV-2 – analiza dynamiki wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego i zdobyte doświadczenia

Biocidal Products In The Time Of Epidemic - Analysis Of The Dynamic Of Applications For Provisional Authorization And Lessons Learned

dr Karolina Pastuszko, Szymon Skwira

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: SARS-CoV-2, COVID-19, epidemia, produkty biobójcze, pozwolenie tymczasowe dezynfekcja, rejestracja

Streszczenie

Artykuł przybliża zagadnienia związane z rejestracją produktów biobójczych na tle panującej epidemii wirusa SARS-CoV-2. Zawiera analizę liczby otrzymanych wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego w danym czasie pokazując dynamikę wpływu wniosków. Analiza ta pokazuje również reakcję rynku produktów biobójczych na niespotykane do tej pory zapotrzebowanie na produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji.

Key words: SARS-CoV-2, COVID-19, epidemic, biocidal products, provisional authorization, disinfection, registration

Summary

The article includes topics related to the progress of the registration in provisional authorization procedure of biocidal products for disinfection to prevent of transmission of the SARS-CoV-2 coronavirus causing COVID-19 disease. The article is an analysis of the number of applications for provisional authorization in certain time and shows the dynamic in applications submission. The analysis shows a reaction of the biocidal products market as a response to the outstanding demand for biocidal products with disinfectant claim.

Wprowadzenie

W dniu 14 marca 2020 r. ogłoszono na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stan zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2.

Fakt zaistnienia zagrożenia dla zdrowia publicznego spowodowanego rozprzestrzenieniem się wirusa SARS-CoV-2 uzasadnił podjęcie nadzwyczajnych działań mających na celu wprowadzenie do obrotu potrzebnej liczby produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji. Co do zasady wszystkie produkty biobójcze, niezależnie od swojego przeznaczenia, muszą przejść proces rejestracji, a na udostępnianie na rynku i stosowanie a także obrót danym produktem biobójczym powinno zostać wydane odpowiednie pozwolenie. Uzyskanie pozwolenia umożliwiającego oferowanie ogółowi społeczeństwa danego produktu biobójczego wymaga zatem rozpoczęcia przed Urzędem Rejestracji procedury administracyjnej zakończonej wydaniem na drodze decyzji administracyjnej uprawnienia do udostępniania, stosowania a także obrotu produktem biobójczym. Akty prawne zasadniczo regulujące ten proces, tj. roz-

porządzenie nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych [1] oraz ustawa o produktach biobójczych [2] oferując różnego rodzaju procedury umożliwiające uzyskanie takiego pozwolenia.

Zgodnie ustawą o produktach biobójczych udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót.

Jeśli produkt spełnia definicję produktu biobójczego, zawiera notyfikowane i/lub zatwierdzone substancje czynne, a przeznaczenie wpisuje się w kategorii i grupy produktowe zawarte w Załączniku V do rozporządzenia nr 528/2012, wówczas możliwe jest uzyskanie odpowiedniego pozwolenia. Podczas pandemii są to najczęściej środki z grupy produktowej 1, 2 i 4, tzn. przeznaczone do dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni nie mających, jak i mających kontakt z żywnością.

Rejestracja produktów biobójczych realizowana jest w oparciu o procedurę narodową lub zharmonizo-

wane tzw. procedury europejskie. Dobór odpowiedniej procedury rejestracji zależy od statusu zawartej w produkcie substancji czynnej. Jeśli substancja czynna jest nadal badana pod względem zastosowania w produktach biobójczych, rejestracja przebiega według tzw. procedury narodowej, zgodnie z przepisami ustawy o produktach biobójczych.

Z kolei, jeśli wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym zostały zatwierdzone w poszczególnych grupach produktowych, rejestracja przebiega zgodnie z procedurami europejskimi. Większość tych procedur stosuje się z powodzeniem od wielu lat, chociaż wymagają zaangażowania zarówno od strony przedsiębiorstw oferujących produkty biobójcze na rynku jak i Organu Właściwego, który ma obowiązek zapewnić, poprzez właśnie te procedury, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktów biobójczych.

Produkt biobójczy zawierający wyłącznie etanol (CAS: 64-17-5), z uwagi na fakt, iż jest to substancja czynna oceniana w programie przeglądu, należy rejestrować według procedury narodowej, której szczegółowe wymagania precyzuje ustawa o produktach biobójczych. W trakcie postępowania rejestracyjnego szczególne znaczenie ma wykazanie skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego oraz wskazanie zasad bezpieczeństwa stosowania. System rejestracji produktów biobójczych w tzw. procedurach narodowych stanowi jeden z bardziej szczegółowych w Europie, dzięki czemu został zapewniony wysoki poziom ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.

Z kolei produkt biobójczy zawierający wyłącznie izopropanol (CAS: 67-63-0), substancję zatwierdzoną, należy rejestrować według procedur europejskich. Szczegółowe wymagania precyzuje rozporządzenie nr 528/2012.

Najpopularniejsze z procedur europejskich to:

- procedura prowadząca do wydania pozwolenia krajowego, ważnego na terenie Polski oraz
- wzajemne uznawanie pozwolenia wydanego w innym państwie Unii Europejskiej.

Lista wymagań dotyczących produktów biobójczych jest długa, a niektóre procedury rejestracyjne trwają ponad 2 lata. Jak zatem w krótkim czasie umożliwić udostępnienie na rynku potrzebnej liczby produktów do dezynfekcji, które muszą posiadać odpowiednie pozwolenie świadczące o ich skuteczności i bezpieczeństwie stosowania?

W przypadku nieprzewidzianych zdarzeń stanowią-

cych zagrożenie dla zdrowia publicznego, których przykładem jest niewątpliwie pandemia spowodowana wirusem SARS-CoV-2, przewidziano pewien szczególny tryb rejestracji wszelkich produktów biobójczych, które mogą owemu zagrożeniu zaradzić. **Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 ww. rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów tegoż rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.**

W Polsce, państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym, tak jak innych państwach członkowskich stosuje się rozporządzenie nr 528/2012 wprost i bezpośrednio, ten specjalny tryb rejestracji produktów biobójczych uruchomiono na kilka dni przed ogłoszeniem na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego a do wiadomości publicznej informację o tym podano odpowiednim komunikatem [3] dokładnie w dniu ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego. Odpowiedź przedsiębiorstw gotowych do sprostania zapotrzebowaniu na produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się wirusa SARS-Cov-2 przeszła najśmielsze oczekiwania. Faktem jest, że ze strony Urzędu uczyniono wszystko, co tylko jest możliwe w granicach obowiązującego prawa, aby zminimalizować formalności związane z otrzymaniem odpowiedniego pozwolenia przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa i skuteczności produktów przeznaczonych do dezynfekcji. Wciąż jednak nie przestaje zaskakiwać skala przedsięwzięcia, w wyniku którego umożliwiono udostępnianie na rynku i stosowanie tysięcy różnorodnych produktów biobójczych o działaniu wirusobójczym.

Analiza dynamiki wniosków i zdobyte doświadczenia

W pierwszych miesiącach od ogłoszenia stanu epidemii spowodowanej wirusem SARS-Cov-2 liczba wniosków składanych do Organu Właściwego o wydanie pozwolenia w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 pokazała nie tylko gotowość przedsiębiorstw do sprostania wyzwaniu jakim jest dostarczenie

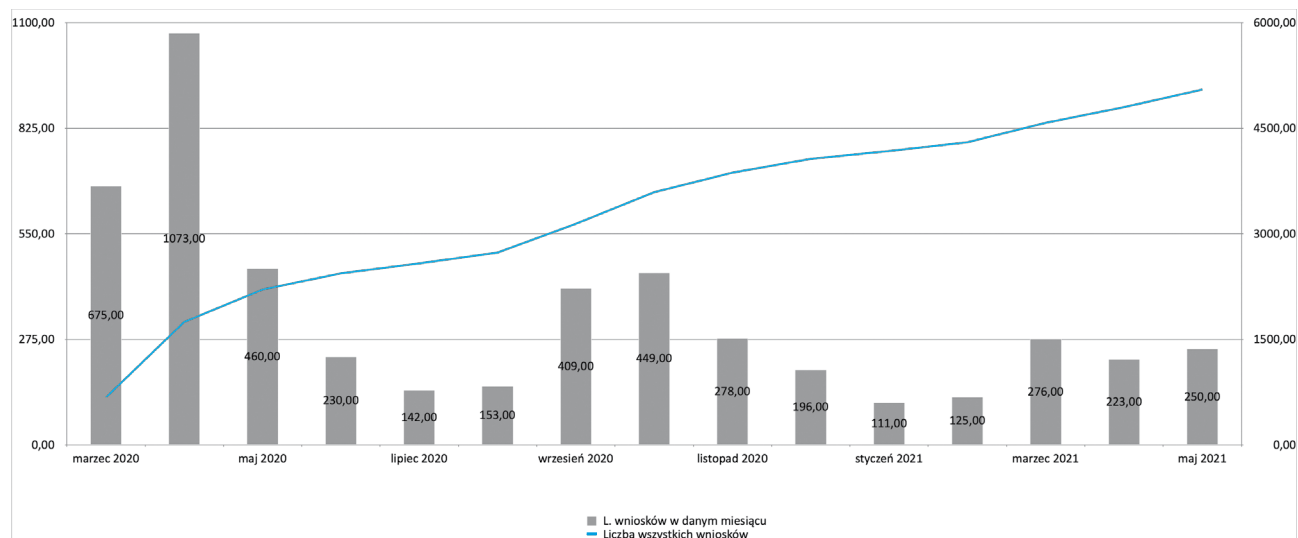
polskiemu społeczeństwu potrzebnej liczby produktów biobójczych z przeznaczeniem wirusobójczym, ale również pokazała, jak ważnym aspektem dla przedsiębiorców jest uzyskanie do tego celu odpowiedniego pozwolenia, aby produkty te udostępniane były na rynku zgodnie z obowiązującym prawem. Dynamikę wpływu wniosków w ujęciu miesięcznym przedstawiono na Rycinie 1.

Zarówno w marcu 2020 r., tuż po ogłoszeniu stanu epidemii jak i w kwietniu złożono najwięcej wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego. Wiązało się to z ograniczoną liczbą produktów do dezynfekcji dostępnych na rynku, jeszcze bardziej ograniczoną liczbą produktów do dezynfekcji z przeznaczeniem wirusobójczym jak i niespotykanym dotychczas zapotrzebowaniem na tego typu środki. Każdorazowo rozpatrywano zasadność wydania pozwolenia a w szczególności czy spełnione są przesłanki do jego wydania zawarte w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Jednocześnie, starano się ustalić racjonalne i poparte opiniami naukowymi, wytycznymi, dostępną literaturą oraz doświadczeniem w zakresie produktów biobójczych ramy rejestracyjne, aby wyodrębnić te zastosowania dezynfektantów i wymagania odnoszące się do zawartych w nich substancji czynnych, które zapewnią odpowiednią skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania.

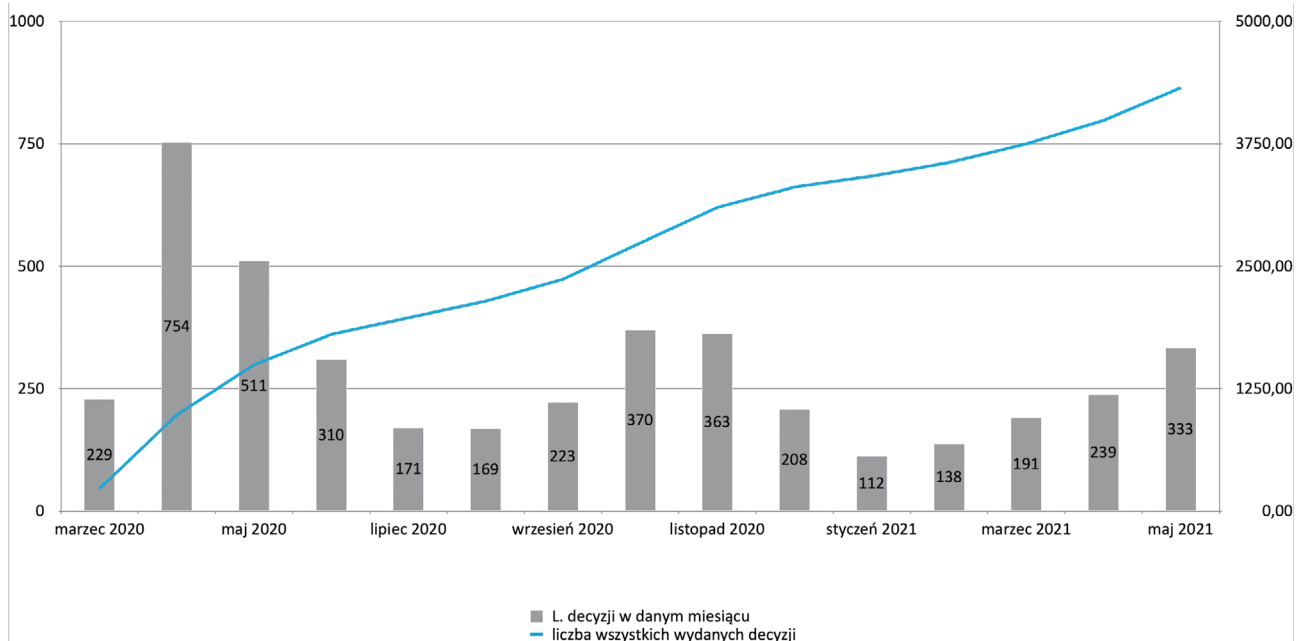
Rezultatem wyłożonej pracy Urzędu oraz wnioskodawców w pierwszych miesiącach od ogłoszenia stanu epidemii było wydanie 229 pozwoleń w marcu, następnie 754 pozwoleń w kwietniu oraz 511 pozwoleń w maju 2020 r. Liczbę wydawanych decyzji w ujęciu miesięcznym przedstawiono na Rycinie 2. Wszystkie produkty bio-

bójcze wprowadzone do obrotu na mocy tych prawie 1500 pozwoleń cechowały się działaniem wirusobójczym, ale także bakteriobójczym, a znaczna ich część nawet grzybobójczym. Szerokie spektrum działania dezynfektantów zapewniono dzięki racjonalnie ustanowionym wymaganiom odnoszącym się do rodzaju substancji czynnej oraz zapewniającym skuteczność produktu spektrum jej zawartości. W okresie zastosowanie odstępstwa przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 wydano łącznie 4321 pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego.

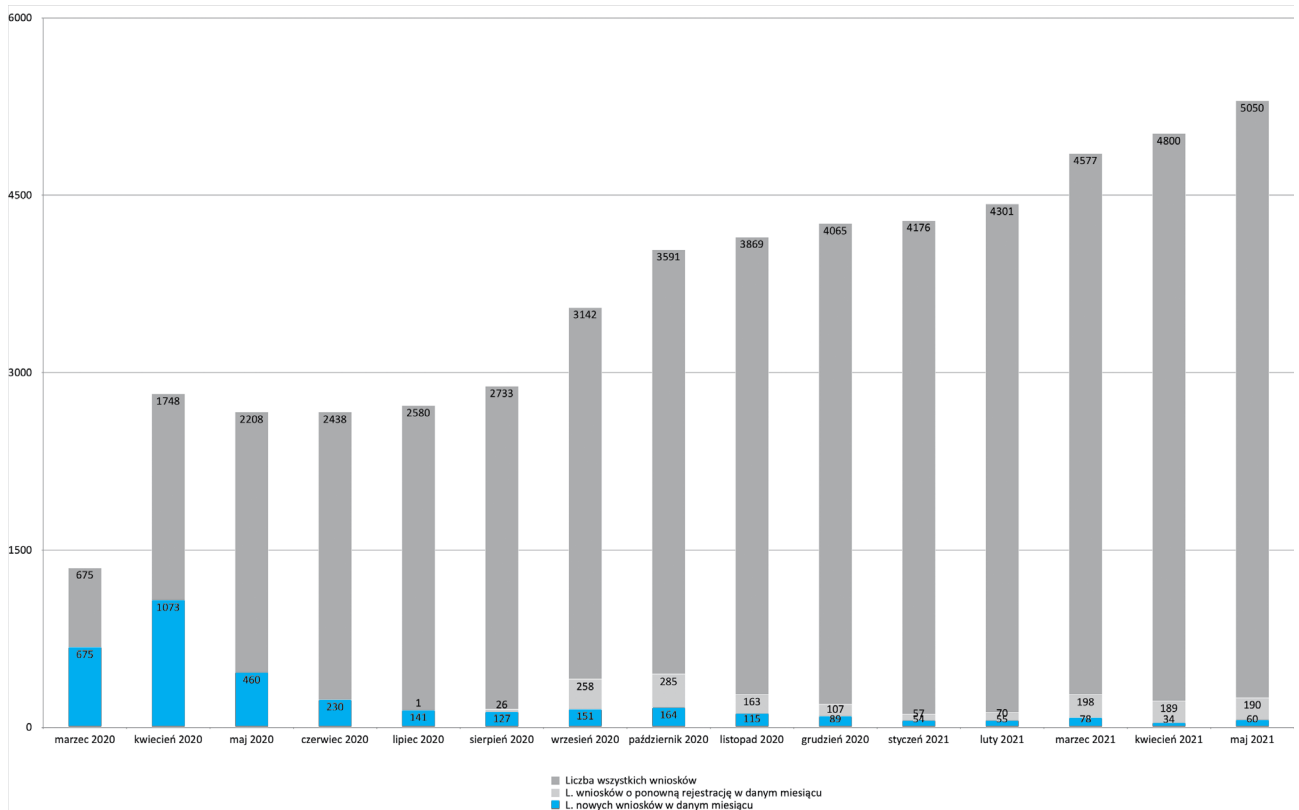
Pozwolenia tymczasowe, wydawane zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, mogą zachować ważność maksymalnie przez 180 dni od daty ich wydania. Z początkiem września kończyła się zatem ważność wszystkich pozwoleń wydanych w marcu. W październiku natomiast wygasła ważność 754 pozwoleń wydanych w kwietniu. Jednocześnie, od sierpnia 2020 r. wzrastała liczba osób zarażonych wirusem SARS-CoV-2. Ponowiono zatem na początku sierpnia komunikat o możliwości składania wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego na produkty do dezynfekcji ze wskazaniem, że na dany produkt może zostać ponownie wydane pozwolenie. Wiele przedsiębiorstw posiadających pozwolenie tymczasowe, którego termin wygaśnięcia był już bliski, skorzystało z tej możliwości składając ponownie wniosek o wydanie pozwolenia dla danego produktu. W tym przypadku wniosek można było złożyć znacznie wcześniej, jeszcze przed wygaśnięciem aktualnie ważnego pozwolenia. Jeżeli formalności zostały sprawnie dopełnione i wszel-



Rycina 1. Dynamika liczby wniosków składanych zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012



Rycina 2. Dynamika liczby decyzji wydawanych na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012



Rycina 3. Dynamika liczby wniosków składanych zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 z podziałem na wnioski nowe i ponowne

kie dokumenty niezbędne do wydania pozwolenia dostarczone niezwłocznie do danego postępowania, posiadacz pozwolenia otrzymywał nowe pozwolenie tymczasowe, które uzyskiwało ważność dzień po wygaśnięciu poprzedniego pozwolenia. Dzięki takiemu

zabiegowi podmiot odpowiedzialny zapewniał sobie ciągłość legalnej obecności produktu na rynku, a decyzję w tej sprawie otrzymywał odpowiednio wcześniej. Na Rycinie 3 przedstawiono dynamikę wpływu wniosków z uwzględnieniem podziału na wnioski dotyczą-

ce produktów biobójczych, które nie były wcześniej rejestrowane w procedurze wydawania pozwolenia tymczasowego oraz dotyczące tych produktów, które już wcześniej uzyskały pozwolenie tymczasowe.

W sierpniu – wnioski o ponowną rejestrację danego produktu biobójczego stanowiły jeszcze znaczną mniejszość. Sytuacja uległa natomiast zmianie we wrześniu, kiedy to liczba wniosków o ponowną rejestrację danego produktu biobójczego znacznie przewyższyła liczbę wniosków o wydanie pozwolenia dla produktu nieobjętego wcześniej pozwoleniem tymczasowym. W październiku wnioski o ponowne pozwolenie stanowiły już znaczną większość, ponieważ na 449 wniosków złożonych w tym miesiącu aż 285 dotyczyło produktów biobójczych objętych już poprzednio pozwoleniem tymczasowym. Sprostanie wyzwaniu, jakim było dostarczenie podmiotowi odpowiedzialnemu, przed z góry ustalonym terminem, tj. przed terminem wygaśnięcia poprzedniego pozwolenia, decyzji w sprawie wydanie ponownego pozwolenia tymczasowego dla danego produktu biobójczego nie należało do najłatwiejszych zadań Urzędu. We wrześniu, październiku i listopadzie wpłynęło mniej wniosków niż w pierwszych trzech miesiącach od ogłoszenia stanu epidemii, ale fakt ten nie zadecydował o zmniejszeniu wysiłków, zarówno Urzędu jak i wnioskodawców, prowadzących do zapewnienia na rynku odpowiedniej liczby produktów biobójczych objętych stosownym pozwoleniem. Utrzymująca się wciąż duża liczba wniosków w połączeniu z presją związaną z terminami wygaśnięć pozwoleń uprzednio wydanych, ponownie postawiła branżę produktów biobójczych przed wyzwaniem.

Należy również zauważyć, że liczba decyzji wydawanych we wrześniu, październiku i listopadzie nie była znacznie niższa od liczby wniosków złożonych w tym okresie (Rycina 2). Może to świadczyć nie tylko o dobrej organizacji pracy Urzędu, ale i o zdyscyplinowaniu wnioskodawców, którzy natychmiastowo dostosowali się do wymogów procedury wydawania pozwolenia tymczasowego.

Na początku 2021 r. liczba wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego zmniejszyła się, aby na początku marca 2021 r. wzrosnąć ponownie.

Na Rycinie 3, która przedstawia liczbę składanych wniosków w okresie, w którym miała zastosowanie w Polsce procedura zawarta w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 możemy wyróżnić trzy wyraźne okresy zwiększonej liczby wniosków. Te okresy pokrywają się nie tylko z notowanymi wówczas wzrostami liczby osób zarażonych wirusem SARS-CoV-2 (tzw. falami

zachorowań) ale również z 180-dniowymi okresami ważności poszczególnych pozwoleń.

Procedura zawarta w art. 55 ust. 1 uruchamiana jest jako doraźny środek zaradczy w przypadku zaistnienia jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia publicznego, któremu nie można zaradzić innymi środkami jak tylko zastosowaniem odpowiedniego produktu biobójczego. Patrząc na prezentowane dane, w pewnym momencie stało się jasne, że produktów biobójczych na rynku udostępnia się wystarczająco aby zminimalizować zagrożenie związane z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2; ponadto dostępność szczepionek przeciwko COVID-19 również w tym przypadku stała się faktem nie bez znaczenia. Należy przede wszystkim pamiętać, że możliwość rejestracji produktów biobójczych w dostępnych, zwykłych procedurach rejestracyjnych istnieje zawsze, a tryb określony w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 jest jedynie odstępstwem stosowanym w nieprzewidywanych sytuacjach.

Podsumowanie

Dokonując analizy dynamiki wpływu wniosków do wydanie pozwolenia tymczasowego na tle dynamiki wydawania decyzji można dostrzec pewne prawidłowości.

Widoczne są trzy „fale”, w których wzrastała liczba wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego. Pierwsza fala przypadająca na miesiące marzec, kwiecień i maj 2020 r., tj. pierwsze miesiące następujące po ogłoszeniu stanu pandemii; druga, widoczna we wrześniu, październiku i listopadzie i trzecia wiosną 2021, tj. w marcu, kwietniu i maju. Analizując natomiast dane zbiorcze odnoszące się do liczby złożonych wniosków, a także stosunku liczby wniosków o ponownie wydanie pozwolenia do wniosków złożonych w stosunku do produktu biobójczego nieobjętego wcześniej pozwoleniem można nabyć kolejne doświadczenia.

W okresie w którym procedura zawarta w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 miała zastosowanie wpłynęło 5050 wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego.

69% tych wniosków dotyczyło produktów biobójczych, nieobjętych wcześniej pozwoleniem tymczasowym, wnioski o wydanie ponownego pozwolenia tymczasowego stanowiły natomiast 31%. Jeżeli spojrzeć na proporcje widoczne na Rycinie 3 w poszczególnych miesiącach, to od września

2020 roku do końca trwania okresu w którym zastosowanie miała procedura zawarta w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 większość stanowiły wnioski o ponowne wydanie pozwolenia. Nie bez przyczyny analizie poddano dynamikę wpływu wniosków, w dobie panującej pandemii odzwierciedla ona dynamiczny rozwój sytuacji rynkowej produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji, ale także obrazuje skalę przedsięwzięcia przez konkretne działania Pionu Produktów Biobójczych Urzędu Rejestracji i konieczność dostosowania się wszystkich zainteresowanych udostępnianiem na rynku i stosowaniem skutecznych i bezpiecznych produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji – do nowych i również trudnych wyzwań związanych z rejestracją produktów biobójczych.

Piśmiennictwo:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1z późn. zm.)
2. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)
3. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie udzielania odstępstwa od wymogów rejestracyjnych przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącego produktów biobójczych w związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-Cov-2

Oświadczam, że powyższy artykuł nie był wcześniej publikowany (pod tym samym tytułem lub innym tytułem; nie stanowi również części innej publikacji) w innym wydawnictwie oraz na innym polu medialnym; niniejsze opracowanie nie zawiera treści uzyskanych w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami.

dr Karolina Pastuszko, Szymon Skwira
 Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych