

Produkty biobójcze „biocydy”

Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Nasz Urząd składa się z czterech pionów merytorycznych: Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych i Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

Przypominam naszym Czytelnikom tę strukturę, z prostego względu: Urząd jest przede wszystkim kojarzony z rejestracją produktów leczniczych, ze względu na jego wielkość (nieco ponad połowa ogółu pracowników) i fakt, że każdy obywatel naszego kraju ma kontakt z produktami leczniczymi, które zresztą obecne są szeroko w mediach, reklamach i codzienności każdego z nas.

Produkty biobójcze (często nazywane biocydami) niemal równie powszechnie towarzyszą naszemu życiu, ale świadomość tego faktu w porównaniu z lekami jest nieporównywalnie mniejsza. Dlatego też postanowiłem w wielkim skrócie przybliżyć działalność tego mało widocznego na zewnątrz elementowi naszej działalności.

W obrocie i stosowaniu na rynku w Polsce mogą znajdować się jedynie produkty biobójcze, na które zostało wydane odpowiednie pozwolenie. Jednocześnie, nie wszystkie produkty spełniające definicję produktu biobójczego mogą zostać zarejestrowane jako biobójcze. Jedynie produkty spełniające określone kryteria mogą być udostępniane na rynku jako produkty biobójcze. Zadania związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu wykonywane są w Pionie Produktów Biobójczych, w skład którego wchodzi dwa Departamenty: Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych oraz Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktu Biobójczego.

Za zadania, których efektem końcowym jest wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej odnośnie



dopuszczenia danego produktu do obrotu, odpowiedzialny jest Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych. W tym Departamencie prowadzone są postępowania rejestracyjne zgodnie z procedurą narodową oraz procedurami zharmonizowanych dla wszystkich Państw Członkowskich Unii Europejskiej. W ramach tych procedur odbywa się ocena naukowa dokumentacji rejestracyjnej danego produktu, w celu określenia czy jest on w deklarowanym zakresie stosowania skuteczny. Ocena ta obejmuje również określenie,

czy dany produkt jest bezpieczny dla zdrowia człowieka i dla środowiska, co pozwala zagwarantować, że na rynku polskim są w obrocie tylko bezpieczne i skuteczne produkty.

Do zadań Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych należy natomiast udzielanie szeroko rozumianego doradztwa, w tym o charakterze naukowym, dla wnioskodawców i innych stron zainteresowanych w zakresie tematyki produktów biobójczych. Doradztwo to dotyczy min. przygotowania dossier rejestracyjnego, wyboru i przebiegu procedur rejestracyjnych. W ramach doradztwa przygotowywane są także opinie dotyczące prawidłowej klasyfikacji danego produktu tzn. przyporządkowania do odpowiedniej grupy produktów biobójczych lub do wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego czy też do zupełnie innej kategorii produktów – dotyczy to tzw. produktów z pogranicza.

Kwestia prawidłowego zaklasyfikowania danego produktu ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia jego właściwego funkcjonowania na rynku, w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

Aktualnie w Pionie trwają prace nad nowelizacją ustawy o produktach biobójczych, które zapewnią

poszerzenie kompetencji organów kontrolnych w zakresie nadzoru rynku, o czym szerzej traktuje artykuł zamykający bieżący numer.

Myślę, że udało mi się, chociaż może w niewielkim stopniu, wydobyć z półcienia ten jakże ważny dla zdrowia i bezpieczeństwa fragment pracy Urzędu Rejestracji.

Prezes Urzędu



Grzegorz Cessak