

PROTOKÓŁ NUMER 07/2022
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.10.2022 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 31.08.2022 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem określenia działania dekolonizacyjnego/bakteriobójczego środków biobójczych marki [REDAKTOWANE] na skórze ludzi, w gr. 1. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 3. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 2. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 3. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 3. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE])

w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDACTED]

- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDACTED]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności bakteriobójczej środka biobójczego [REDACTED] (inna nazwa: [REDACTED]) w grupie produktowej PT 2 i PT 4. Wniosek [REDACTED]
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDACTED]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDACTED] (inna nazwa: [REDACTED]) w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDACTED]
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDACTED]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności sporobójczej środka biobójczego [REDACTED] (inna nazwa: [REDACTED]) w grupie produktowej PT 2 i PT 4. Wniosek [REDACTED]
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDACTED]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem określenia skuteczności prątkobójczej środka biobójczego [REDACTED] (inna nazwa: [REDACTED]) w grupie produktowej PT 3. Wniosek [REDACTED]
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań nad skutecznością produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania ([REDACTED]) wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do powszechnego stosowania i zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań nad skutecznością produktu [REDACTED] o działaniu odstrasżającym wszy. Wniosek Pana [REDACTED]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] (działanie bakteriobójcze+ Legionella pneumophila), [REDACTED] w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] w grupie produktowej PT2 i PT5. Wniosek Pani [REDACTED]

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. Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego
3. Alicja Walczak – 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 31.08.2022

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 31.08.2022 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych **negatywnie** opiniuje metodę badawczą „[REDAKOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT1 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności dekolonizacyjnego/bakteriobójczego środków biobójczych marki [REDAKOWANE] na skórze ludzi, w gr. 1.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza wymaga uzupełnienia w zakresie:

- testów zawiesinowych wobec szerokiego spektrum bakterii wymaganych przez obowiązujące normy,
- wyjaśnienia wymaga uzasadnienie zmiany organizmu testowego,
- wyjaśnienia obszaru przeznaczenia badanego produktów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT3 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- zastosowania odpowiedniego obciążenia organicznego w badaniach,
- wykonywania badań w niższych temperaturach od 10° C.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wobec wirusa HIV środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wobec wirusa HIV środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wobec wirusa Respiratory Syncytial Virus środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wobec wirusa Respiratory Syncytial Virus środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT3 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- zastosowania odpowiedniego obciążenia organicznego w badaniach,
- wykonywania badań w niższych temperaturach jak 10° C.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT3 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wykonane badania nie są zgodne z aktualnie obowiązującymi normami badawczymi dla produktów z grupy PT3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wobec Poliovirus type 1 środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wobec Poliovirus type 1 środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT2 i PT 4 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 2 i PT 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- zastosowania odpowiedniego obciążenia organicznego w badaniach,
- uwzględnienia wymaganego przez obowiązujące normy zestawu drobnoustrojów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT 2 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zastosowana metodyka nie zapewnia wykazania skuteczności wirusobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) wobec wirusa Coxsackie Virus na poziomie czterech logarytmów wymaganych aktualnie obowiązującymi normami. Metodyka wymaga zastosowania odpowiedniego obciążenia organicznego w badaniach.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT 2 i PT 4 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności sporobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 2 i PT 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT 2 i PT 4 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności sporobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]) w grupie produktowej PT 2 i PT 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” produktów biobójczych z grupy PT 3 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności prątkobójczej środka biobójczego [REDAKTOWANE] (inna nazwa: [REDAKTOWANE]), w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- uwzględnienia wymaganego przez obowiązujące normy gatunku prątków,
- zastosowania odpowiedniego obciążenia organicznego w badaniach,
- zastosowania odpowiedniej temperatury i czasu działania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań nad skutecznością produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania ([REDAKTOWANE]) produktów biobójczych z grupy PT 18 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do powszechnego stosowania i zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza nad skutecznością produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania ([REDAKTOWANE]) produktów biobójczych z grupy PT 18 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do powszechnego stosowania i zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na niewystarczające uzupełnienie metodyki badań nad produktem biobójczym.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań nad skutecznością produktu [REDAKTOWANE] o działaniu odstraszającym wszy celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] o działaniu odstraszającym wszy.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W opinii Komisji zaproponowana metodyka nie zapewnia uzyskania wiarygodnych wyników.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*), [REDAKTOWANE] w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h w grupie produktowej PT 2 i PT 5 celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 2 i PT 5.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga szczegółowego uzasadnienia modyfikacji norm [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) i [REDAKTOWANE].

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Kolejne posiedzenie Komisji do Spraw Produktów Biobójczych odbędzie się w terminie zależnym od ilości nadesłanych wniosków.

W ramach wolnych wniosków, poruszono sprawę materiałów nadsyłanych przez wnioskodawców przy każdej ze zgłoszonych spraw. Tylko część z nich może być wykorzystana przy ocenie merytorycznej.

Jednocześnie zwrócono uwagę na fakt, że mogą zawierać dane podlegające kontroli na mocy rozporządzenia RODO.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek