

PROTOKÓŁ NUMER 05/2023
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.05.2023 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.04.2023 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki badań [REDAKTED]
[REDAKTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDAKTED] przeciw muchom końskim, w grupie 19. Wniosek [REDAKTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej – [REDAKTED]
[REDAKTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności 24-godzinnej ochrony przeciwdrobnoustrojowej dezynfekowanych powierzchni w grupie produktowej PT2. Wniosek [REDAKTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki p.t.: [REDAKTED]
[REDAKTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania komarów metodą nanoszenia na ubrania i obuwiu, w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki p.t.: [REDAKTED]
[REDAKTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym - w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTED], w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji norm [REDAKTED] oraz [REDAKTED] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 240 min. (4 h) - w celu rejestracji produktów do dezynfekcji wody basenowej, pod marką [REDAKTED], w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDAKTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej: [REDAKTED]
[REDAKTED] wraz z raportem z badań, w celu rejestracji produktu biobójczego:

[REDAKTURA] (rejestracja w PT 2 w zakresie dezynfekcji wody basenowej), w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDAKTURA].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności: [REDAKTURA]

[REDAKTURA] wraz z raportem z badań, w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTURA], w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTURA].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTURA] wraz z raportem z badań, mające na celu ocenę skuteczności owadobójczej preparatu „ [REDAKTURA]”, w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDAKTURA].

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 Juszcuk - 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 26.04.2023

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.04.2023 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę badań [REDAKTURA]

[redacted] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [redacted] przeciw muchom końskim, w grupie 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka badań [redacted] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [redacted] przeciw muchom końskim, w grupie 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą – [redacted]

[redacted] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności 24-godzinnej ochrony przeciwdrobnoustrojowej dezynfekowanych powierzchni w grupie produktowej PT2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badawcza – [redacted] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności 24-godzinnej ochrony przeciwdrobnoustrojowej dezynfekowanych powierzchni w grupie produktowej PT2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę p.t.: [redacted]

[redacted] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania komarów metodą nanoszenia na ubrania i obuwiu, w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiona metodyka nie jest odpowiednia do potwierdzenia skuteczności bójczej w warunkach terenowych produktów z grupy produktowej PT 18.

Opis metody poświęcony jest uzasadnieniu skuteczności repelencyjnej, podczas gdy zgłoszony wniosek dotyczy skuteczności biobójczej.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę p.t.: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym - w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiona metodyka nie jest odpowiednia do potwierdzenia skuteczności bójczej w warunkach terenowych produktów z grupy produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację norm [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 240 min. (4 h) - w celu rejestracji produktów do dezynfekcji wody basenowej, pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja norm [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 240 min. (4 h) jest odpowiednia do rejestracji produktów do dezynfekcji wody basenowej, pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą: [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu rejestracji produktu biobójczego: [REDAKTOWANE] (rejestracja w PT 2 w zakresie dezynfekcji wody basenowej), w grupie produktowej PT 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza: [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań jest odpowiednia do rejestracji produktu biobójczego: [REDAKTOWANE] (rejestracja w PT 2 dla wody basenowej), w zakresie glonobójczości.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu

potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED],
w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badań skuteczności: [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem
z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED], w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań, mającą na celu ocenę skuteczności owadobójczej preparatu „[REDACTED]”, w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED]
wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej preparatu „[REDACTED]”, w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

We wniosku użyto terminu nie występującego w systematyce polskiej „owady pełzające”.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji jest uzależniony od ilości nadesłanych wniosków

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek