

**PROTOKÓŁ NUMER 08/2023**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 27.09.2023 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.08.2023 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDAKTED]  
[REDAKTED] - z użyciem modelu testowego wirusa Vaccinia virus VR-1549 jako surogatu ASFV - w celu rejestracji produktów biobójczych w grupie produktowej PT 3. [REDAKTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [REDAKTED] wraz raportem z badania [REDAKTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej 5. [REDAKTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej w celu potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTED] przeznaczonego do zwalczania cyst Gargia sp. w grupie produktowej 3. [REDAKTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej [REDAKTED], w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTED] w grupie produktowej 18. [REDAKTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk badawczych: [REDAKTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTED] w grupie produktowej 19. [REDAKTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk badawczych: [REDAKTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTED].

- [REDACTED], w grupie produktowej 3. [REDACTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk badawczych: [REDACTED],  
[REDACTED],  
w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED],  
[REDACTED], w grupie produktowej 3. [REDACTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań [REDACTED]  
w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h w celu potwierdzenia skuteczności produktu  
biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej PT 11. [REDACTED]  
[REDACTED]
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań [REDACTED]  
w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h w celu potwierdzenia skuteczności produktów  
biobójczych: [REDACTED] w grupie produktowej PT 11.  
[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 Juszcuk - pracownik Urzędu
2. Joanna Józwiak – pracownik Urzędu
3. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego

## **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 30.08.2023**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.08.2023 został przyjęty jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wnioskowaną modyfikację normy [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] - z użyciem modelu testowego wirusa *Vaccinia virus* VR-1549 jako surogatu ASFV - w celu rejestracji produktów biobójczych w grupie produktowej PT 3.

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

- W celu wykazania pełnego działania wirusobójczego produktu stosowanego w obszarze weterynarii (grupa PT 3) według normy [REDAKTOWANE], wymagane jest wykonanie badań na obligatoryjnym organizmie testowym.
- Według normy [REDAKTOWANE] tabela 10 strona 45, nie dopuszcza się użycia innych wirusów testowych.

Komisja uznaje możliwość użycia wirusa *Vaccinia virus* VR-1549 do wykazania działania bójczego wobec wirusa ASF.

Wniosek [REDAKTOWANE] ma charakter ogólny i nie odnosi się do badania konkretnego produktu klasyfikowanego w grupie produktowej 3. Dotyczy modyfikacji normy [REDAKTOWANE], polegającej na użyciu w badaniu skuteczności wirusobójczej produktu innego gatunku/szczepu wirusa niż obligatoryjny (Bovine Enterovirus type 1).

Komisja, w przypadku rozpoznawania podobnych wniosków o deklarowanym ograniczonym zakresie działania wirusobójczego produktu z grupy produktowej 3, bierze pod uwagę takie badania jako dodatkowe, a nie jako wykluczające, czy zastępujące obowiązujące badania podstawowe wg metodyki z normy [REDAKTOWANE]. W tym kontekście, Komisja uznaje możliwość użycia w badaniach dodatkowych wirusa *Vaccinia virus* VR-1549 do wykazania działania bójczego danego produktu wobec wirusa ASF.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz raportem z badania [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej 5.

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badawcza [REDACTED]  
[REDACTED] wraz raportem z badania [REDACTED] jest odpowiednia w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą w celu potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania cyst Giardia sp., w grupie produktowej 3.

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda badawcza jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania cyst Giardia sp., w grupie produktowej 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDACTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 18.

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badawcza [REDACTED] jest odpowiednia w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki badawcze: [REDACTED]  
[REDACTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 19.



**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Badania [REDACTED] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h są odpowiednie w celu potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania [REDACTED] [REDACTED] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], w grupie produktowej 11.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Badania [REDACTED] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h są odpowiednie w celu potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych: [REDACTED], w grupie produktowej 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji jest uzależniony od ilości nadesłanych wniosków

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek