

**PROTOKÓŁ NUMER 01/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.01.2024 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.11.2023 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności przeprowadzonych zgodnie z metodyką [REDAKTOWANE] – wydłużone działanie (do 24 godzin) bakterio i drożdżakobójcze oraz wirusobójcze wobec Vaccinia virus, w celu rejestracji produktów biobójczych o nazwach handlowych: [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uaktualnionej procedury badawczej [REDAKTOWANE] mającej zastosowanie dla produktów biobójczych z grupy produktowej 18, opracowanej [REDAKTOWANE], w celu dostosowania formy procedury badawczej do obowiązujących obecnie [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej [REDAKTOWANE] wraz raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w smarach chłodzących, w grupie produktowej 13. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności wraz ze sprawozdaniami z badań dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletki do dezynfekcji wody kąpielowej w basenach, o działaniu bakteriobójczym i przeciw glonom w grupie produktowej 2, celem wykazania właściwości glonostatycznych /glonobójczych produktu. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 11. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupach produktowych 6 i 12. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie potwierdzenia zgodności raportów skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] z zaakceptowaną nieznormalizowaną metodą badania skuteczności: [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE], w grupach produktowych PT 11 i 12. Wniosek [REDAKTOWANE]
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań [REDAKTOWANE] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h w odniesieniu do produktów biobójczych: [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 11. Wniosek [REDAKTOWANE]
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej metodyki badawczej mającej na celu ocenę skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w obszarze dezynfekcji jaj wylęgowych, w grupie produktowej PT 3. Wniosek [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski

- 5.1. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji normy [REDAKTOWANE] działanie glonobójcze (organizm testowy: *Raphidocelis subcapitata* (Stamm Nr 61.81 STAG)) w zakresie czasu kontaktu 24 h w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej rejestrowanych pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

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. Alicja Walczak – 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 29.11.2023 r.

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.11.2023 r. został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności przeprowadzonych zgodnie z metodyką [REDAKTOWANE] – wydłużone działanie (do 24 godzin) bakterio i drożdżakobójcze oraz wirusobójcze wobec Vaccinia virus w celu rejestracji produktów biobójczych o nazwach handlowych: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], w grupie produktowej 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiony wniosek wymaga uzupełnienia o przedstawienie pełnej treści metodyki [REDAKTOWANE]

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 4.2 Komisja oddaliła wniosek o przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uaktualnionej procedury badawczej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], mającej zastosowanie dla produktów biobójczych z grupy produktowej 18, opracowanej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], celem uzupełnienia o kryteria skuteczności omawianych akarcydów.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą [REDAKTOWANE] wraz raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w smarach chłodzących, w grupie produktowej 13.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDAKTOWANE] wraz raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w smarach chłodzących, w grupie produktowej 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wraz ze sprawozdaniami z badań dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletki do dezynfekcji wody kąpielowej w basenach, o działaniu bakteriobójczym i przeciw glonom w grupie produktowej 2, celem wykazania właściwości glonostatycznych /glonobójczych produktu.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badania skuteczności wraz ze sprawozdaniami z badań dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletki do dezynfekcji wody kąpielowej w basenach, o działaniu bakteriobójczym i przeciw glonom w grupie produktowej 2, jest odpowiednia dla wykazania właściwości glonostatycznych /glonobójczych produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupach produktowych 6 i 12.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupach produktowych 6 i 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zgodność raportów skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] z zaakceptowaną nieznormalizowaną metodą badania skuteczności: [REDACTED]

[REDACTED], w grupach produktowych PT 11 i 12 .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiony wniosek wraz z dokumentacją wymagają przeformułowania i uzupełnienia w zakresie wskazania na ile metodyka zastosowana dla produktu biobójczego [REDACTED] odbiega od wcześniej zaakceptowanych metodyk.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania [REDACTED] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h w odniesieniu do produktów biobójczych: [REDACTED], w grupie produktowej PT 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

[REDACTED] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h w odniesieniu do produktów biobójczych: [REDACTED], w grupie produktowej PT 11, są odpowiednie do ich zaakceptowania.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną metodykę badawczą mającą na celu ocenę skuteczności produktu [REDACTED] w obszarze dezynfekcji jaj wylęgowych, w grupie produktowej PT 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona metodyka badawcza jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu [REDACTED] w obszarze dezynfekcji jaj wylęgowych, w grupie produktowej PT 3.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 5.1 Komisja przedyskutowała możliwość modyfikacji metodyki [REDACTED] w zakresie skrócenia czasu ekspozycji glonu z gatunku Raphidocelis subcapitata (Stamm Nr 61.81 STAG) na produkt biobójczy przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej, ze standardowo przyjętego okresu badania - 72 godz. do 24 godz.

[REDACTED]

Komisja wyraziła opinię, iż możliwość wprowadzenia takiej modyfikacji winna być potwierdzona doświadczalnie - poprzez określenie tempa namnażania glonu Pseudokirchneriella subcapitata (Raphidocelis subcapitata) na podstawie krzywej wzrostu i wykazanie skuteczności odpowiedniego produktu referencyjnego w czasie 24 godzin badania. Zatem, wniosek składany w tej sprawie, zawierający dane o ważności testu, wymaga oceny merytorycznej przez Komisję ds. Produktów Biobójczych.

Ad. 5.2 Przewidywany termin posiedzenia Komisji w zależności od ilości nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek