

Wymagania w zakresie dokumentacji niezbędnej do procesu atestacji dla biopreparatów i produktów biobójczych

BIOPREPARATY

1. skład chemiczny jakościowy i ilościowy wyrobów (pełna chemiczna nazwa substancji),
2. skład drobnoustrojów: rodzaje drobnoustrojów (najlepiej nazwa gatunkowa),
3. sposób aplikacji biopreparatu (karta techniczna, instrukcja),
4. projekt etykiety,
5. karta REACH/Karta techniczna wyrobu/ SDS/MSDS - jeżeli jest dostępna
6. deklaracja producenta, że preparat **nie zawiera mikroorganizmów modyfikowanych genetycznie**
7. deklaracja producenta że preparat nie zawiera drobnoustrojów chorobotwórczych zgodnie z klasyfikacją wg:
 - DYREKTYWY 2000/54/EC PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO ORAZ RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 18 września 2000 dotycząca ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z ekspozycją na czynniki biologiczne w miejscu pracy
 - Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716 z późn. zm.
8. badania z niezależnego laboratorium w kierunku wykrywania obecności bakterii: *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, enterokoków, *Pseudomonas aeruginosa*, w próbce biopreparatu o objętości 10 ml lub masie 10 g, przy czym zakres oznaczanych parametrów może ulec zmianie. Badania biopreparatów w celu uzyskania atestu higienicznego, powinny być wykonane w laboratorium o udokumentowanym systemie zarządzania. Wszystkie oznaczenia powinny być wykonane wg odpowiednich (o ile to możliwe znormalizowanych) metod badawczych.

PRODUKTY BIOBÓJCZE

1. precyzyjnie określony zakres zastosowania produktu,
2. dokładny skład chemiczny produktu,
3. pełna identyfikacja wszystkich stosowanych substancji czynnych,
4. treść ulotki informacyjnej produktu,
5. potwierdzenie spełnienia wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych,
6. aktualne i ważne pozwolenie na obrót wyrobem na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wydane przez Ministra Zdrowia za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych,
7. w przypadku braku powyższego pozwolenia - producent powinien przedstawić wyniki badań potwierdzające skuteczne działanie preparatu/wyrobu wykonanych wg aktualnych, znormalizowanych metod zgodnie z zakresem jego zastosowania.