



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

## Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 17-12-2024 r.

w sprawie terminu ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi

**W związku z upływającym w dniu 31 grudnia 2024 roku terminem ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi**, wydanych na podstawie ustawy o produktach biobójczych<sup>1</sup> oraz w nawiązaniu do Komunikatu Prezesa Urzędu z dnia 23.02.2024 r., publikowanych i rozpowszechnianych informacji w niniejszym zakresie, jak również procedowanych postępowań, Prezes Urzędu Rejestracji ponownie informuje, co następuje.

Opublikowane w dniu 22.05.2024 r. rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398<sup>2</sup> przedłuża okres trwania programu oceny substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, określony w art. 89 rozporządzenia nr 528/2012<sup>3</sup>, do dnia 31 grudnia 2030 r. Tym samym, możliwe jest przedłużenie terminu ważności wydanych pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zgodnie z nowym terminem.

W związku z powyższym, przypominamy podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na obrót produktem biobójczym o jak najszybszym **przedłożeniu wyrażenia zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym, upływającego w dniu 31 grudnia 2024 roku (załącznik do pobrania)**.

W przypadku niepodania w oświadczeniu o wyrażeniu zgody numeru case number w bazie R4BP wskazującego na powiązanie pozwolenia na obrót z wnioskiem złożonym w procedurach europejskich, nie będzie możliwe przedłużenie ważności pozwolenia na obrót, a w konsekwencji pozwolenie na obrót będzie podlegać wygaśnięciu w trybie art. 36 ustawy o produktach biobójczych.

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2021 r. poz. 24)

<sup>2</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024).

<sup>3</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.)

Dokument wypełniony elektronicznie należy przedłożyć za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej Urzędu: /URPLWMIpB/SkrytkaESP

W przypadku braku możliwości przedłożenia dokumentu w postaci elektronicznej, niniejszy dokument można przesać na adres pocztowy Urzędu bądź przedłożyć w siedzibie Urzędu.

Powyższe informacje nie dotyczą podmiotów, które już przedłożyły oświadczenie o wyrażeniu zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/