……………………………

 *[data sporządzenia oświadczenia]*

*[nazwa i adres podmiotu*

*odpowiedzialnego]*

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

 **Al. Jerozolimskie 181 c**

 **02-222 Warszawa**

W związku z wejściem w życie z dniem 11 czerwca 2024 r. rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniającego 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), w związku z treścią art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572), wyrażam zgodę na zmianę danych objętych pozwoleniem:

1. nr ………… z dnia …… na obrót produktem biobójczym ……………………………………………………….. *[podać nazwę produktu]* zawierającym w składzie substancje czynne notyfikowane i znajdujące się w Załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014[[1]](#footnote-1) w zakresie dotyczącym przedłużenia terminu ważności pozwolenia do dnia 31.12.2030 r.
2. nr ……… z dnia …… na obrót produktem biobójczym …………………………………………………………… [*podać nazwę produktu biobójczego*] zawierającym w składzie wszystkie zatwierdzone substancje czynne i włączone do unijnego wykazu substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012[[2]](#footnote-2) (case number w bazie R4BP[[3]](#footnote-3)………………………….), w zakresie dotyczącym przedłużenia terminu ważności pozwolenia do dnia 31.12.2030 r.

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 przesłać na adres pocztowy Urzędu bądź przedłożyć w siedzibie Urzędu.

Przedłożony dokument powinien być podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentacji podmiotu odpowiedzianego zgodnie z KRS lub CEIDG lub przez pełnomocnika występującego w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (w przypadku ustanowienia pełnomocnika należy dołączyć pełnomocnictwo i dowód uiszczenia opłaty skarbowej za pełnomocnictwo).

 ……………………………………………

(podpis osoby upoważnionej do reprezentacji podmiotu)

1. ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.). [↑](#footnote-ref-1)
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.). [↑](#footnote-ref-2)
3. **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. (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)** [↑](#footnote-ref-3)