



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 23-02-2024

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 biobójczych¹ oraz wiążącymi się z tym faktem zapytaniami o możliwość przedłużenia ich terminu ważności, Prezes Urzędu Rejestracji informuje, co następuje.

Na podstawie art. 89 rozporządzenia nr 528/2012², Komisja Europejska kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r.

Termin ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest związany z terminem zakończenia programu prac określonym w art. 89 ww. rozporządzenia.

Aktualnie, na poziomie wspólnotowym trwają uzgodnienia dotyczące przedłużenia okresu trwania programu oceny substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych do dnia 31 grudnia 2030 r. Finalizacja tych uzgodnień wymagała będzie zmiany art. 89 ww. rozporządzenia w odniesieniu do czasu trwania programu oceny. Tym samym, w przypadku przyjęcia tej zmiany jako obowiązującego prawa, możliwe będzie przedłużenie terminu ważności wydanych pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zgodnie z nowym terminem przyjętym w ww. rozporządzeniu.

W związku z powyższym, celem usprawnienia procedowania planowanych zmian w pozwoleniach, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na obrót produktem biobójczym proszone są o:

1. Przedłożenie wyrażenia zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym (załącznik do pobrania)

Wypełniony i podpisany elektronicznie dokument należy przedłożyć za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej Urzędu: /URPLWMIpB/SkrytkaESP

W przypadku braku możliwości przedłożenia dokumentu w formie elektronicznej, wyrażenie zgody można przesłać na adres pocztowy Urzędu.

2. Podanie numeru case w bazie R4BP w celu powiązania pozwolenia na obrót z wnioskiem złożonym w procedurze europejskiej – dotyczy pozwolenia na obrót produktem biobójczym, którego wszystkie substancje czynne zostały

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

² 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.)

zatwierdzone i włączone do unijnego wykazu substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012

3. W przypadku rezygnacji z wprowadzania do obrotu i stosowania produktu biobójczego po upływie terminu 31 grudnia 2024 roku bądź wcześniej, **złożenie wniosku o uchylenie pozwolenia na podstawie art. 25 ustawy o produktach biobójczych.**

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany

elektronicznie/