



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 28.02.2019 r.

**w sprawie zmian danych objętych pozwoleniami na obrót lub na udostępnianie na rynku
i stosowanie produktów biobójczych w związku z Brexitem**

W związku z planowanym na 29 marca 2019 roku wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej i ryzykiem przeprowadzenia wyjścia bez porozumienia, rekomendujemy jak najszybsze przeprowadzenie poniższych zmian w dokumentacji:

- zmiana podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na obrót produktem biobójczym na podmiot mający siedzibę lub przedstawicielstwo na terytorium Unii (lub krajów EOG lub Szwajcarii).
- zmiana posiadacza pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na posiadacza mającego siedzibę lub przedstawicielstwo na terytorium Unii (lub krajów EOG lub Szwajcarii).

Ponadto informujemy, że również dostawca substancji czynnej lub produktu biobójczego, znajdujący się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącym produktów biobójczych, musi mieć siedzibę lub przedstawicielstwo na terytorium Unii (lub krajów EOG lub Szwajcarii).

Implementacja wyżej wymienionych zmian powinna nastąpić przed dniem 30 marca 2019 r. celem zachowania zgodności z prawodawstwem unijnym.

Jednocześnie prosimy o bieżące zapoznawanie się z informacjami znajdującymi się na stronach internetowych Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).

<https://echa.europa.eu/pl/advice-to-companies-q-as/bpr>

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak