

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

FAQ

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 15:42

1. Czy mój produkt może podlegać rejestracji jako biobójczy?

Aby produkt mógł być rejestrowany jako biobójczy i uzyskać odpowiednie pozwolenie powinien spełniać następujące przesłanki:

1. podlega kryteriom definicji produktu biobójczego zawartej w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Zgodnie z tą definicją produkt biobójczy oznacza substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne; a także każda substancja lub mieszanina wytwarzana z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne;
2. przeznaczenie produktu powinno zawierać się w kategoriach i grupach produktowych zawartych w załączniku V do w/w rozporządzenia nr 528/2012;
3. substancje czynne produktu muszą się znajdować w załączniku II rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014r. 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
4. lub substancje czynne muszą być zatwierdzone jako istniejące substancje czynne i wymienione w unijnym wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012;
5. lub te wszystkie substancje czynne znajdują się w danym produkcie biobójczym muszą być wymienione w załączniku I do w/w rozporządzenia 528/2012 i nie naruszają żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku.

Z powyższego wynika, że nie wszystkie produkty spełniają te kryteria

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

definicji produktu biobójczego mog? by? jako takie rejestrowane. Przed podj?ciem dzia?a? maj?cych na celu rejestracj? danego produktu biobójczego nale?y przede wszystkim ustali?, czy aktualny status substancji czynnej danego produktu umo?liwi jego rejestracj?.

2. Czy mój produkt biobójczy powinien by? zarejestrowany przed wprowadzeniem go na rynek polski?

Tak, gdy? zgodnie z obowi?zuj?cymi przepisami prawa w obrocie i stosowaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mog? znajdowa? si? produkty biobójcze, na które zosta?o wydane:

- pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, b?d? pozwolenie na obrót, o których mowa w ustawie z dnia 13 wrze?nia 2002 r. o produktach biobójczych oraz ustawie z dnia 9 pa?dziernika 2015 r. o produktach biobójczych
- pozwolenie na udost?pnianie na rynku i stosowanie (pozwolenie krajowe, pozwolenie unijne, pozwolenie tymczasowe, pozwolenie w procedurze uproszczonej) lub zezwolenie na handel równoleg?y, zgodnie ze stosownymi procedurami opisanymi w rozporz?dzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udost?pniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

3. Gdzie mog? znale?? informacj?, czy dany produkt biobójczy jest ju? zarejestrowany jako biobójczy, czyli dopuszczony do obrotu na terenie Polski?

Informacj?, czy dany produkt jest aktualnie zarejestrowany jako biobójczy na terenie Polski, tzn. czy zosta? dopuszczony do obrotu na terenie Polski mo?na uzyska? pod adresem: [KLIK](#) [1], gdzie znajduj? si? nast?puj?ce dokumenty:

- Wykaz Produktów Biobójczych cz. I - zawieraj?cy wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, czyli zgodnie procedur? narodow?
- Wykaz Produktów Biobójczych cz. II, dokument ten zawiera produkty zarejestrowane zgodnie z tzw. procedurami europejskimi

4. Co to jest rodzina produktów biobójczych?

Rodzin? produktów biobójczych definiuje art. 3 ust.1 lit. s) rozporz?dzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udost?pniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Rodzina produktów biobójczych oznacza grup? produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach,

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach oraz charakteryzujących się określonymi różnicami w składzie, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w istotny sposób ich skuteczności. Rejestracja rodziny produktów biobójczych jest możliwa tylko zgodnie z procedurami opisanymi w rozporządzeniu nr 528/2012, czyli zgodnie z tzw. procedurami europejskimi. Dotyczy więc tylko produktów które zawierają jedynie zatwierdzone substancje czynne lub substancje czynne zamieszczone w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012.

5. Czy mój produkt powinien być rejestrowany zgodnie z procedurą narodową, czy też zgodnie z procedurami europejskimi (zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012)?

Wybór pomiędzy rejestracją według procedury narodowej a tzw. procedurami europejskimi zależy jedynie od statusu substancji czynnych zawartych w danym produkcie. I tak:

- jeżeli wszystkie substancje czynne danego produktu biobójczego w danej grupie produktowej np. 1 (rodziki dezynfekujące przeznaczone do higieny ludzi) zostały wymienione w załączniku II do rozporządzenia nr 1062/2014, wówczas produkt będzie rejestrowany zgodnie z procedurą narodową (tj. zgodnie z art. 16 i 19 ustawy o produktach biobójczych)

- jeżeli produkt zawiera zarówno substancje z załącznika II rozporządzenia nr 1062/2014 oraz substancje zatwierdzone w danej grupie produktowej, to do momentu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w tym produkcie, podlega on rejestracji według procedury narodowej

- jeżeli wszystkie substancje czynne danego produktu biobójczego są zatwierdzone w danej grupie produktowej (przeszły pozytywnie ocenę w programie przeglądu substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych) wówczas produkt będzie rejestrowany zgodnie z tzw. procedurami europejskimi, podobnie jeżeli produkt zawiera substancje czynne zatwierdzone i substancje czynne wymienione w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012

- jeżeli produkt zawiera jedynie substancje wymienione w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012 podlega rejestracji w procedurze uproszczonej (jedna z procedur europejskich)

Uwaga: na bieżąco należy sprawdzać status substancji czynnych z zał. II – może on ulec zmianie z powodu decyzji o zatwierdzeniu bądź niezatwierdzeniu danej substancji czynnej, link poniżej.

6. Gdzie mogę znaleźć informacje dotyczące substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych?

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Substancje czynne znajdujące się w programie przeglądu

Lista substancji czynnych, które mogą być stosowane w produktach biobójczych rejestrowanych zgodnie z procedurą narodową zawiera załącznik II rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014r. 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.

Zatwierdzone substancje czynne

Lista substancji zatwierdzonych do stosowania w produktach biobójczych oraz substancji czynnych biorących udział w programie przeglądu publikowana jest i aktualizowana na stronie www Europejskiej Agencji Chemikaliów pod adresem: [KLIK](#) [2]

7. Czy zapisy artykułu 95 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczą mojego pozwolenia?

Zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012, od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z wadliwej substancji zawartej w wykazie opublikowanym przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów (Article 95 List), o którym mowa w art. 95 ust. 1 ww. rozporządzenia, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w przedmiotowym wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt.

Przepisy art. 95 ww. rozporządzenia należy stosować do wszystkich pozwoleń dla produktów biobójczych, w tym również do pozwoleń na obrót wydanych zgodnie z procedurą narodową.

W celu legalnego pozostawiania na rynku produktu biobójczego po dniu 1 września 2015r., koniecznym jest zapewnienie, aby dostawca substancji czynnej produktu lub tego samego produktu, w odniesieniu do danej grupy produktowej, znajdował się w wykazie dostawców, publikowanym i aktualizowanym na stronach ECHA (Article 95 List).

Lista dostawców substancji czynnych i produktów ([Article 95 List](#) [3]):

8. Czy urządzenie wytwarzające produkt biobójczy *in situ* podlega rejestracji jako produkt biobójczy?

Urządzenie wytwarzające *in situ* produkt biobójczy nie spełnia definicji produktu biobójczego zawartą w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, dlatego samo urządzenie nie podlega konieczności rejestracji.

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Jednakże produkt biobójczy, wytwarzany przez takie urządzenie, podlega odpowiednim przepisom tego rozporządzenia.

9. Ile wynoszą opłaty za rejestrację produktu biobójczego?

Aktualnie obowiązującym aktem prawnym dotyczącym opłat należnych za rejestrację produktów biobójczych, dotyczącym zarówno procedury narodowej jak i tzw. procedur europejskich, jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu.

Procedura narodowa (załącznik nr 5 do rozporządzenia o opłatach)

Rodzaj czynności, za którą naliczają się opłaty	Wysokość opłaty (PLN)
Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót	1000
Złożenie wniosku o zmianę pozwolenia na obrót	500
Złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót	100

Procedury europejskie (załączniki 1-4 do rozporządzenia o opłatach)

Opłaty są naliczane w stosunku procentowym do:

- kwoty bazowej A (600 000 zł) – za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących zatwierdzenia substancji czynnej
- kwoty bazowej B (50 000 zł) – za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących pozwolenia krajowego, pozwolenia tymczasowego, pozwolenia unijnego oraz zezwolenia na handel równoległy

Uwaga:

W przypadku opłat za czynności w postępowaniach dotyczących wydawania lub odnawiania pozwoleń krajowych w procedurach wzajemnego uznawania (MRP) – ich wysokość stanowi 12,5 % opłat za odpowiednie postępowania w procedurze pełnej.

W przypadku rodziny produktów biobójczych (BPF) – wysokość opłat stanowi 200 % opłat za odpowiednie postępowania dotyczące pojedynczych produktów.

Uwaga: zgodnie z art. 44 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

biobójczych opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną? s? wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie.

Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

[Przykładowe wysokości opłat za wybrane czynności w wyżej wymienionych postępowaniach](#) [4]

10. Na czym polega tzw. podwójna rejestracja produktów (dual use)?

Podwójna rejestracja produktu oznacza, że dany produkt zarejestrowany jako biobójczy z uwagi na swoje przeznaczenie może być jednocześnie zarejestrowany jako produkt innego typu np. kosmetyk lub wyrób medyczny, w zależności od przeznaczenia (tzw. dual use product). Zasada podwójnej rejestracji została wprowadzona na mocy rozporządzenia nr 528/2012.

Artykuł 2 ust. 2 lit. b tego rozporządzenia wyłącza stosowanie jego przepisów w stosunku do produktów wchodzących w zakres stosowania aktów prawnych dotyczących min. wyrobów medycznych, produktów leczniczych, kosmetyków, środków ochrony roślin. Jednakże w niniejszym artykule podkreślono również, że jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z wymienionych wyżej aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowania nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, to w stosunku do tego produktu biobójczego stosuje się przepisy rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych.

11. Czy produkty biobójcze zarejestrowane już jako wyroby medyczne i przeznaczone do zastosowania biobójczych podlegają rejestracji jako produkty biobójcze?

Tak, podlegają takiej rejestracji z uwagi na zapisy rozporządzenia nr 528/2012. Artykuł 2 ust. 2 lit. b tego rozporządzenia wyłącza stosowanie jego przepisów w stosunku do produktów wchodzących w zakres stosowania aktów prawnych dotyczących min. wyrobów medycznych, produktów leczniczych, kosmetyków, środków ochrony roślin. Jednakże w niniejszym artykule podkreślono również, że jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z wymienionych wyżej aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowania nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, to niniejsze rozporządzenie stosuje się również do tego produktu biobójczego w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych. Oznacza to w praktyce, iż jeżeli dany wyrób medyczny udostępniany jest na rynku także z przeznaczeniem obejmującym produkty biobójcze powinien być jako taki produkt rejestrowany (tzw. dual use product). np. płyn przeznaczony do

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

dezynfekcji ?cian w szpitalach i jednocze?nie do dezynfekcji wyrobów medycznych, musi spe?ni? wymagania okre?lone zarówno dla produktu biobójczego jak i dla wyrobu medycznego. Wymagania te znajd? odzwierciedlenie w zapisach etykiet produktu dla obu zastosowa?.

Szczegó?owe informacje dotycz?ce rejestracji ?rodków do dezynfekcji, które w zale?no?ci od deklarowanego przeznaczenia s? rejestrowane jako produkty biobójcze, wyroby medyczne lub jednocze?nie jako oba rodzaje produktów s? dost?pne w KOMUNIKACIE PREZESA URZ?DU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 11 wrze?nia 2014 r. w sprawie rejestracji ?rodków do dezynfekcji.

12. Co dzieje si? z pozwoleniem na obrót w przypadku niezatwierdzenia substancji czynnych wchodz?cych w sk?ad tego produktu biobójczego?

Zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporz?dzenia nr 528/2012 w przypadku podj?cia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, pa?stwo cz?onkowskie mo?e nadal stosowa? obecny system lub praktyk? udost?pniania produktów biobójczych na rynku przez okres do 12 miesi?cy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podj?tej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci oraz mo?e nadal stosowa? obecny system lub praktyk? stosowania produktów biobójczych przez okres do 18 miesi?cy od podj?cia tej decyzji.

Oznacza to, i? pozwolenia na obrót produktami biobójczymi zawieraj?cymi substancj? czynn?, co do której Komisja Europejska podj??a decyzj? o jej niezatwierdzeniu do stosowania w danej grupie produktów biobójczych zostaj? na mocy decyzji Prezesa wygaszone.

13. Co dzieje si? z pozwoleniem na obrót w przypadku zatwierdzenia substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym obj?tym tym pozwoleniem?

Je?eli wszystkie substancje czynne produktu biobójczego obj?tego pozwoleniem na obrót zostan? zatwierdzone w danej grupie produktowej, wówczas w celu utrzymania tego produktu na rynku konieczne jest z?o?enie w stosunku do tego produktu wniosku o pozwolenie zgodnie z procedurami uj?tymi w rozporz?dzeniu nr 528/2012, czyli z tzw. procedurami europejskimi.

Wniosek musi zosta? z?o?ony nie pó?niej ni? w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w danym produkcie. Dokumentacj? (w tym wniosek) nale?y z?o?y? w formie elektronicznej, za po?rednictwem systemu R4BP, udost?pnianego przez Europejsk? Agencj? Chemikaliów (ECHA).

W przypadku niez?o?enia wniosku o wydanie nowego pozwolenia lub niedochowania terminu z?o?enia takiego wniosku, pozwolenie na obrót zostaje na

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

mocy decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji wygaszone po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej. Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót mogą być wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej (art. 36 i 37 ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych).

14. Czy wyroby poddane działaniu produktów biobójczych (treated articles) podlegają rejestracji?

Zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012 wyrób poddany działaniu produktów biobójczych definiowany jest jako substancja, mieszanina lub wyrób, która została poddana lub który został poddany działaniu przynajmniej jednego produktu biobójczego lub w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy.

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, czyli tzw. treated articles nie podlegają rejestracji, natomiast podlegają przepisom rozporządzenia nr 528/2012 – artykuł 58, co w niektórych przypadkach oznacza między innymi konieczność ich odpowiedniego oznakowania.

Zgodnie z art. 58 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić na rynek, gdy produkt biobójczy, którego działaniu została poddana zawiera substancję czynną/substancje czynne zatwierdzone w ramach programu przeglądu substancji czynnych lub wymienione w załączniku I do tego rozporządzenia.

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych lub wyroby, w których celowo zawarty jest co najmniej jeden produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, które dotychczas nie zostały zatwierdzone lub te nie znalazły się w załączniku I rozporządzenia nr 528/2012 również mogą być wprowadzane do obrotu, wówczas mają zastosowanie regulacje zawarte w art. 94 tego rozporządzenia (rodki przejściowe).

Konieczność oznakowania wyrobu

Etykieta wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych powinna zawierać informacje wymienione w art. 58 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012:

- w przypadku, gdy producent wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego deklaruje biobójcze właściwości tego wyrobu
- lub w warunkach zatwierdzenia danej substancji czynnej, której zawiera produkt/ produkty biobójcze zastosowane do danego wyrobu, znaleźć się odpowiednie wskazania

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Etykieta w tym przypadku będzie zawierała przede wszystkim informację o tym, że dany wyrób zawiera produkty biobójcze.

Podsumowując, wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, należy oznakować zgodnie art. 58 ust. 3, 4 i 6 rozporządzenia 528/2012, chyba że w szczególnych przepisach sektorowych istnieje już przynajmniej równoważne wymogi dotyczące oznakowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych ich działaniu w ramach spełniania wymogów informacyjnych dotyczących tych substancji czynnych. Ponadto, w rozporządzeniach wykonawczych przewidujących zatwierdzenie danej substancji czynnej mogą zostać określone wymagania dotyczące elementów oznakowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawierających tę substancję.

15. W jakim przypadku ma zastosowanie tzw. uproszczona procedura udzielenia pozwolenia??

Uproszczona procedura udzielania pozwolenia jest jedną z tzw. procedur europejskich, której zasady są opisane w art. 26 rozporządzenia nr 528/2012. Procedura ta dotyczy produktów biobójczych „tzw. niskiego ryzyka”. Produkt, który uzyska pozwolenie zgodnie z niniejszą procedurą może zostać wprowadzany do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Aby procedura ta miała zastosowanie produkt biobójczy musi spełniać warunki wymienione w art. 25 w/w rozporządzenia nr 528/2012, tzn:

1. wszystkie substancje czynne znajdujące się w tym produkcie biobójczym są wymienione w załączniku I (do rozporządzenia nr 528/2012) i nie naruszają żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku;
2. produkt biobójczy nie zawiera żadnej substancji potencjalnie niebezpiecznej;
3. produkt biobójczy nie zawiera żadnych nanomateriałów;
4. produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny; oraz
5. postępowanie z produktem biobójczym i jego zamierzone zastosowania nie wymagają stosowania środków ochrony indywidualnej.

Zatem zastosowanie niniejszej procedury uwarunkowane jest przede wszystkim obecnością substancji czynnych danego produktu biobójczego w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012. Aktualnie w załączniku tym znajduje się 19 substancji czynnych, między innymi tradycyjnie stosowane substancje pochodzenia naturalnego.

16. W jakim przypadku można uzyskać pozwolenie tymczasowe na produkt biobójczy?

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Pozwolenie tymczasowe, udzielane zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 na okres nieprzekraczający 3 lat dotyczy produktu biobójczych zawierających tzw. nową substancję czynną. Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit e w/w rozporządzenia - „nowa substancja czynna” to taka, która nie była dostępna na rynku przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.

Pozwolenie tymczasowe może być udzielone dla produktu, który zawiera pozytywnie ocenioną, ale jeszcze niewłączoną do unijnego wykazu, nową substancję czynną oraz spełnia wymogi wskazane w art. 19 ust. 1 lit. b), c) i d), przy uwzględnieniu czynników określonych w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012. A zatem warunkiem ubiegania się o pozwolenie tymczasowe dla produktu biobójczego jest złożenie dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia jego substancji czynnej/ substancji czynnych, zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 528/2012. Pozwolenie tymczasowe może być wydane także dla produktu biobójczego zawierającego oprócz nowej substancji czynnej jedną lub więcej substancji czynnych, która już została zatwierdzona.

17. Czy produkt biobójczy, który jest jedynie sprowadzany na terytorium Polski w celu dalszego jego transportu poza granice Unii, powinien być w Polsce rejestrowany?

Taki produkt nie musi być w Polsce rejestrowany. „**Udostępnianiem na rynku**”, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. i w/w rozporządzenia nr 528/2012, jest „każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej”. Natomiast zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. k tego rozporządzenia „**stosowanie** oznacza wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go, z wyjątkiem działań przeprowadzonych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza Unię”. W związku z powyższym ten przypadek nie znajdzie się w definicji udostępniania i stosowania, stąd nie ma konieczności uzyskania pozwolenia.

18. Czy pozwolenia na produkty biobójcze wydane w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej równocześnie obowiązują także w Polsce?

Pozwolenia na produkty biobójcze wydane w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej określają warunki stosowania tych produktów w danym państwie. Dotyczy to zarówno pozwoleń wydawanych na zasadach narodowych jak i pozwoleń wydawanych zgodnie z tzw. procedurami zawartymi w obowiązującym w całej Unii rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Na terenie Polski organem uprawnionym do wydawania pozwoleń jest Prezes Urzędu i jedynie pozwolenia wydane przez Prezesa Urzędu są ważne na terenie Polski. Wyniki to:

- **pozwolenie unijne**, określone w art. 41 rozporządzenia nr 528/2012, wydawane jest przez Komisję Europejską i obowiązuje na terenie całej Unii (o ile nie określono inaczej)

- **pozwolenia wydawane** zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 528/2012, czyli zgodnie z procedurą uproszczoną, które jest wydawane przez organ właściwy państwa, które dokonuje oceny wniosku o wydanie takiego pozwolenia. Produkt biobójczy, który uzyska pozwolenie zgodnie z art. 26, może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Posiadacz pozwolenia powiadamia jednak każde państwo członkowskie nie później niż 30 dni przed wprowadzeniem danego produktu biobójczego do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego i stosuje język urzędowy lub języki urzędowe tego państwa członkowskiego na etykietach produktu, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej.

19. Czym różni się udostępnianie na rynku produktów biobójczych od wykorzystania istniejących zapasów produktów biobójczych?

Istniejące zapasy produktu biobójczego, czyli partie produktu które zostały już na rynek wprowadzone z odpowiednim oznakowaniem mogą być odpowiednio:

- dalej udostępniane na rynku
- lub wykorzystywane.

Przez „udostępnianie na rynku”, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. i rozporządzenia nr 528/2012 należy rozumieć *każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej.*

Udostępnianiem na rynku jest zatem dostarczanie do sklepów i dystrybutorów nowo wyprodukowanych partii produktów (producenci), dystrybuowanie produktu do dalszych odbiorców (hurtownie), sprzedaż produktu do ostatecznego odbiorcy (sklepy).

Wykorzystywanie istniejących zapasów to zużywanie danego produktu przez końcowego użytkownika.

FAQ

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/faq>

Odnosiniki

- [1] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/wykaz-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych>
- [2] <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
- [3] <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
- [4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/op%C5%82aty/procedury-europejskie>