

Komunikat Prezesa z dnia 23 marca 2020 roku w sprawie aktualizacji informacji zawartych we wniosku dotyczącym udzielania odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012

Wysłane przez admin w Pon, 23/03/2020 - 18:18



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 marca 2020 roku**

w sprawie aktualizacji informacji zawartych we wniosku dotyczącym udzielania odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącego produktów biobójczych w związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-Cov-2

W celu usprawnienia procedowania wniosków o pozwolenie na produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji, wydawane zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 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.) rekomendowane jest korzystanie ze zmodyfikowanego formularza wniosku.

Oznakowanie produktu biobójczego udostępnianego na rynku i stosowanego powinno spełniać wymogi określone przepisami ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2019 poz. 1225, tekst jednolity) oraz ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231).

Kwestie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy o produktach biobójczych oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych uregulowane są w art. 39 ww. ustawy.

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

 [załącznik do Komunikatu formularz wniosku.docx](#) [1]

Komunikat Prezesa z dnia 23 marca 2020 roku w sprawie aktualizacji informacji zawarty

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

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-23-marca-2020-roku-w-sprawie-aktualizacji-informacji-zawartych-we-wniosku>

Odnosiniki

[1] <https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/za%C5%82%C4%85cznik%20do%20Komunikatu%20formularz%20wniosku.docx>