



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2022 -05- 0 9
Warszawa, r.

Nr PB/PL/2017/0288/MR/pow/8/2022

V33
La Muyre
39210 Domblans
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21.11.2017 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2017/0288/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO, do dnia 30.09.2022 r.

UZASADNIENIE

W dniu 03.11.2020 r. wnioskodawca V33 w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2017/0288/MR z dnia 21.11.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO. Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony we Francji jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Pozwolenie nr PL/2017/0288/MR z dnia 21.11.2017 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO zachowuje ważność do dnia 09.05.2022 r.

Produkt biobójczy V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO zawiera substancję czynną propikonazol, CAS: 60207-90-1, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/354 z dnia 25.02.2021 r. (Dz. Urz. UE L 68/219 z 26.02.2021 r.), „Przedłuża się ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31 grudnia 2022 r.”

Produkt biobójczy V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO zawiera substancję czynną tebukonazol, CAS: 107534-96-3, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1951 z dnia 25.11.2019 r. (Dz. Urz. UE L 304/21 z 26.11.2019 r.), „Przedłuża się ważność zatwierdzenia tebukonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 30 września 2022 r.”

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W związku z koniecznością dokonania oceny przedłożonej dokumentacji oraz ustalenia warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą, oraz mając na uwadze, że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 09.05.2022 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2017/0288/MR z dnia 21.11.2017 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO do dnia **30.09.2022 r.** tj. do daty zatwierdzenia tebukonazolu.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy

z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. aa

