



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2012/0045/A/MR/FF/pow/20/2024

Warszawa, 29-04-2024

**Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup
Dania**

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 25.10.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2012/0045/A/MR/FF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: AQUA PRIMER 2907-02 zawierającej następujące produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2012/0045-001/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Colourles

produkt 2: PL/2012/0045-002/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Spruce 9002

produkt 3: PL/2012/0045-003

nazwa: 1 AQUA PRIMER 2907-02 Palisander 9016

produkt 4 - PL/2012/0045-004/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Oak

produkt 5 - PL/2012/0045-005/A/MR/FF

DRB-RBE.4252.20.2024.SS

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Cypress

product 6 - PL/2012/0045-006/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Pine

product 7 - PL/2012/0045-007/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Cream

product 8 - PL/2012/0045-008/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Mahogany

product 9 - PL/2012/0045-009/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Nut

product 10 - PL/2012/0045-010/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Teak

product 11 - PL/2012/0045-011/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Lye White

product 12 - PL/2012/0045-012/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 Ebony

produkt 13 - PL/2012/0045-013/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10001

produkt 14 - PL/2012/0045-014/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10002

product 15 - PL/2012/0045-015/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10003

product 16 - PL/2012/0045-016/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10004

product 17 - PL/2012/0045-017/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10005

product 18 - PL/2012/0045-018/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10006

product 19 - PL/2012/0045-019/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10007

product 20 - PL/2012/0045-020/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10008

product 21 - PL/2012/0045-021/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10009

product 22 - PL/2012/0045-022/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10010

product 23 - PL/2012/0045-023/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10011

product 24 - PL/2012/0045-024/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10012

product 25 - PL/2012/0045-025/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10013

product 26 - PL/2012/0045-026/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10014

product 27 - PL/2012/0045-027/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10015

product 28 - PL/2012/0045-028/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10016

product 29 - PL/2012/0045-029/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10017

product 30 - PL/2012/0045-030/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10018

product 31 - PL/2012/0045-031/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10019

product 32 - PL/2012/0045-032/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10020

product 33 - PL/2012/0045-033/A/MR/FF

nazwa 1: AQUA PRIMER 2907-02 PL-10022

do dnia 30.04.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 26.09.2018 r. wnioskodawca Teknos A/S 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/2012/0045/A/MR/FF z dnia 25.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: AQUA PRIMER 2907-02. Równoległe wnioski o odnowienie ww. rodziny produktów biobójczych zostały złożone w Danii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2012/0045/A/MR/FF z dnia 25.10.2012 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: AQUA PRIMER 2907-02 zachowuje ważność do dnia 30.04.2024 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 trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 30.04.2026 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i nie odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: AQUA PRIMER 2907-02, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 30.04.2024 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2012/0045/A/MR/FF z dnia 25.10.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: AQUA PRIMER 2907-02 do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 30.04.2026 r.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a