



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-07-2020 r.

Nr PB/PL/2017/0248/MR/pow/24/2020

**Berkem SAS
Marais Ouest
24680 Gardonne
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 22.06.2017 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2017/0248/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000, do dnia 31.03.2021 r.

UZASADNIENIE

W dniu 20.12.2018 r. wnioskodawca Berkem SAS 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/2017/0248/MR z dnia 22.06.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000. Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Belgii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PL/2017/0248/MR z dnia 22.06.2017 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000 zachowuje ważność do

DRB-RBE.4252.24.2020.SS

dnia 31.07.2020 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 31.12.2025 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.

Ponadto, produkt biobójczy o nazwie AXIL 2000 zawiera substancje czynne: 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) 2020/27 z dnia 13.01.2020 r. (Dz. Urz. UE L 8/39 z 14.01.2020 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej propikonazol, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31.03.2021 r.; 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 substancji czynnej tebukonazol, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 30.09.2022 r. oraz substancję czynną IPBC, CAS: 55406-53-6, 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) 2019/1969 z dnia 26.11.2019 r. (Dz. Urz. UE L 307/45 z 28.11.2020 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej IPBC, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31.12.2022 r.

Jednakże w związku z faktem, iż propikonazol został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1) i w związku z tym spełnia kryterium wykluczenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 528/2012, istnieje uzasadniona przesłanka aby przede wszystkim uwzględnić w ocenie produktu biobójczego wynik oceny odnowienia zatwierdzenia propikonazolu jako

jednej z substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym AXIL 2000.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wnioski o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez odpowiedni właściwy organ, tj. Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.07.2020 r. (czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia), zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2017/0248/MR z dnia 22.06.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000 do daty przedłużenia zatwierdzenia propikonazolu jako substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, tj. do dnia **31.03.2021 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 2020, poz. 256 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. 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

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a