



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-15

Nr PRS/PL/2017/0248/MR/pow/4/2021

**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 30.09.2022 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. Równoległe 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 dnia 31.03.2021 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

DRB-RBE.4252.5.2021.SS

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) 2021/354 z dnia 25.02.2021 r. (Dz. Urz. UE L 68/219 z 26.02.2021 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej propikonazol, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31.12.2022 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 28.11.2019 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.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek 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 31.03.2021 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 tebukonazolu jako substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, tj. do dnia **30.09.2022 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczek

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a