



PREZES

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

Warszawa, 13-03-2023 r.

Nr PB/PL/2019/0383/MR/pow/22/2023

**ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve, Padova
Włochy**

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 13.05.2019 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2019/0383/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: DIFETEC P-29F

nazwa 2: BONIRAT SENSITIVE PASTA FLUO-NP

nazwa 3: ZED DF SENSITIVE PASTA FLUO-NP

nazwa 4: STEGORAT NEXT PASTA FLUO-NP

nazwa 5: BONITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO

nazwa 6: RATIDIF SENSITIVE PASTA FLUO

nazwa 7: Rat Killer Dife

nazwa 8: BROS pasta na myszy i szczury D

nazwa 9: EXPEL pasta na myszy i szczury D

nazwa 10: VACO pasta na gryzonie FLUO

nazwa 11: CIOS Pasta na gryzonie

nazwa 12: AROX Pasta na gryzonie

nazwa 13: Rodicum pasta fluo

do dnia 01.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 02.09.2021 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A. 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/2019/0383/MR z dnia 13.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DIFETEC P-29F (występujący również pod dwunastoma innymi nazwami handlowymi, zwanego dalej DIFETEC P-29F). Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony we Francji jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2019/0383/MR z dnia 13.05.2019 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DIFETEC P-29F zachowuje ważność do dnia 14.03.2023 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 01.07.2024 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 2022 r. poz. 2000), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji informując, iż nie wnosi uwag do zaproponowanego rozstrzygnięcia polegającego na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2019/0383/MR z dnia 13.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DIFETEC P-29F do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 01.07.2024 r.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DIFETEC P-29F, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 14.03.2023 r., czyli przed upływem okresu ważności

ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2019/0383/MR z dnia 13.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DIFETEC P-29F do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia **01.07.2024 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 2022, poz. 2000), 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 2022 r., poz. 2492, 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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