

Dostosowanie wniosku MRP do wymogów rozporządzenia 528/12

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 16:29

Informacja dla wnioskodawców, którzy złożyli wnioski o wzajemne uznawanie pozwoleń przed 1 września 2013 r., a więc zgodnie z przepisami Dyrektywy 98/8/WE (I etap)

W związku z faktem, iż od dnia 1 września 2013 roku stosuje się przepisy rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, istnieje możliwość modyfikacji wniosków złożonych przed tą datą (zgodnie z przepisami Dyrektywy 98/8/WE), tak aby wydanie wnioskodawcy dotyczyło wydania pozwolenia w trybie artykułu 33 lub 34 rozporządzenia nr 528/2012. Warunkiem zmiany procedury jest przedstawienie przez wnioskodawcę pisemnej prośby o modyfikację procedury na zgodną z rozporządzeniem nr 528/2012. Modyfikacja wniosku nie niesie ze sobą konieczności uiszczenia żadnych dodatkowych opłat.

SEKWENCYJNE (zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012):

Procedura ma zastosowanie w sytuacji, gdy na produkt biobójczy udzielono już pozwolenia w innym państwie członkowskim („referencyjnym państwem członkowskim”) zgodnie z art. 17 rozporządzenia nr 528/2012, a wnioskodawca chce ubiegać się o wzajemne uznanie tego pozwolenia w innym państwie członkowskim lub zwiększyć ich liczbę (zwanymi dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”).

Krok 1. Wnioskodawca składa, w każdym spośród właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich, wniosek, który zawiera w każdym przypadku tłumaczenia pozwolenia krajowego (udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie) na wskazane przez zainteresowane państwa członkowskie ich języki urzędowe.

Krok 2. Wnioskodawca uiszcza opłatę za złożenie wniosku, zgodnie z art. 80 rozporządzenia 528/2012. Maksymalny termin wynosi 30 dni. Po terminowym otrzymaniu opłaty właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich przyjmują wniosek do rozpatrzenia.

Krok 3. W terminie 30 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zainteresowane państwa członkowskie dokonują oceny formalnej wniosku i zatwierdzają wniosek.

Krok 4. W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku (z zastrzeżeniem art. 35, 36 i 37 rozporządzenia 528/2012) zainteresowane państwa członkowskie akceptują

charakterystyk? produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2 rozporz?dzenia 528/2012, oraz odnotowuj? swoj? zgod? w rejestrze produktów biobójczych.

Krok 5. W terminie 30 dni od osi?gni?cia porozumienia ka?de z zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, zgodnie z zaakceptowan? charakterystyk? produktu biobójczego.

RÓWNOLEG?E (zgodnie z art. 34 rozporz?dzenia)

? Procedura ma zastosowanie w przypadku produktu biobójczego, który w ?adnym pa?stwie cz?onkowskim nie uzyska? jeszcze pozwolenia zgodnie z art. 17 rozporz?dzenia nr 528/2012.

Krok 1. Wnioskodawca sk?ada w?a?ciwemu organowi wybranego przez siebie pa?stwa cz?onkowskiego („referencyjnego pa?stwa cz?onkowskiego”) wniosek, który zawiera:

- a) informacje, o których mowa w art. 20;
- b) wykaz wszystkich innych pa?stw cz?onkowskich, w których stara si? on o udzielenie pozwolenia krajowego (zwanym dalej „zainteresowanymi pa?stwami cz?onkowskimi”).

Referencyjne pa?stwo cz?onkowskie jest odpowiedzialne za dokonanie oceny wniosku.

Jednocze?nie wnioskodawca sk?ada we w?a?ciwych organach ka?dego z zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich wniosek w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia, o które z?o?y? wniosek w referencyjnym pa?stwie cz?onkowskim. Wniosek ten zawiera:

- a) nazwy referencyjnego pa?stwa cz?onkowskiego i zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich;
- b) charakterystyk? produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 1 lit. a) pkt (ii) rozporz?dzenia 528/2012, we wskazanych przez zainteresowane pa?stwa cz?onkowskie ich j?zykach urz?dowych. *

Krok 2. Wnioskodawca wnosi op?aty za z?o?enie wniosku, zgodnie z art. 80 Rozporz?dzenia 528/2012 na rzecz referencyjnego pa?stwa cz?onkowskiego i zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich. Maksymalny termin wynosi 30 dni. Po terminowym otrzymaniu op?aty w?a?ciwe referencyjnego pa?stwa cz?onkowskiego i zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich przyjmuj? wniosek do rozpatrzenia.

Krok 3. Referencyjne państwo czonkowskie zatwierdza wniosek zgodnie z art. 29 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 528/2012 i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa czonkowskie.

W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo czonkowskie ocenia wnioski i sporządza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 30 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny (PAR) i charakterystykę produktu biobójczego (ChPB) zainteresowanym państwom czonkowskim oraz wnioskodawcy.

Krok 4. W terminie 90 dni od otrzymania PAR i ChPB (z zastrzeżeniem art. 35, 36 i 37) zainteresowane państwa czonkowskie akceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotowują swój zgod w rejestrze produktów biobójczych. Referencyjne państwo czonkowskie odnotowuje zaakceptowaną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny w rejestrze produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego.

Krok 5. W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo czonkowskie oraz każde z zainteresowanych państw czonkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

W przypadku chęci modyfikacji wniosku na zgodny z art. 34 rozporządzenia nr 528/2012 w Polsce (lub innym zainteresowanym państwie czonkowskim), należy uprzednio porozumieć się z właściwym organem kraju referencyjnego i ustalić w jakim trybie kraj ten będzie prowadził dalszą ocenę wniosku.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/146>