Dostosowanie wniosku MRP do wymogów rozporządzenia 528/12

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

Informacja dla wnioskodawców, którzy z?o?yli wnioski o wzajemne uznawanie pozwole? przed 1 wrze?nia 2013 r., a wi?c zgodnie z przepisami Dyrektywy 98/8/WE (I etap)

W zwi?zku z faktem, i? od dnia 1 wrze?nia 2013 roku stosuje si? przepisy rozporz?dzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udost?pniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, istnieje mo?liwo?? modyfikacji wniosków z?o?onych przed t? dat? (zgodnie z przepisami Dyrektywy 98/8/WE), tak aby ??danie wnioskodawcy dotyczy?o wydania pozwolenia w trybie artyku?u 33 lub 34 rozporz?dzenia nr 528/2012. Warunkiem zmiany procedury jest przedstawienie przez wnioskodawc? pisemnej pro?by o modyfikacj? procedury na zgodn? z rozporz?dzeniem nr 528/2012. Modyfikacja wniosku nie niesie ze sob? konieczno?ci uiszczania ?adnych dodatkowych op?at.

SEKWENCYJNE (zgodnie z art. 33 rozporz?dzenia 528/2012):

? **Procedura ma zastosowanie w sytuacji, gdy na produkt biobójczy udzielono ju? pozwolenia w innym pa?stwie cz?onkowskim („referencyjnym pa?stwem cz?onkowskim”) zgodnie z art. 17 rozporz?dzenia nr 528/2012, a wnioskodawca chce ubiega? si? wzajemne uznanie tego pozwolenia w innym pa?stwie cz?onkowskim lub wi?kszej ich liczbie (zwanych dalej „zainteresowanymi pa?stwami cz?onkowskimi”).**

Krok 1. Wnioskodawca sk?ada, w ka?dym spo?ród w?a?ciwych organów zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich, wniosek, który zawiera w ka?dym przypadku t?umaczenia pozwolenia krajowego (udzielonego przez referencyjne pa?stwo cz?onkowskie) na wskazane przez zainteresowane pa?stwa cz?onkowskie ich j?zyki urz?dowe.

Krok 2. Wnioskodawca uiszcza op?at? za z?o?enie wniosku, zgodnie z art. 80 rozporz?dzenia 528/2012. Maksymalny termin wynosi 30 dni. Po terminowym otrzymaniu op?aty w?a?ciwe organy zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich przyjmuj? wniosek do rozpatrzenia.

Krok 3. W terminie 30 dni od przyj?cia wniosku do rozpatrzenia zainteresowane pa?stwa cz?onkowskie dokonuj? oceny formalnej wniosku i zatwierdzaj? wniosek.

Krok 4. W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku (z zastrze?eniem art. 35, 36 i 37 rozporz?dzenia 528/2012) zainteresowane pa?stwa cz?onkowskie akceptuj?

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 (zwanych 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 pa?stwo cz?onkowskie zatwierdza wniosek zgodnie z art. 29 ust. 2 i 3 rozporz?dzenia nr 528/2012 i informuje o tym odpowiednio wnioskodawc? i zainteresowane pa?stwa cz?onkowskie.

W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne pa?stwo cz?onkowskie ocenia wniosek i sporz?dza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 30 ust. 3 rozporz?dzenia 528/2012, a nast?pnie przesy?a swoje sprawozdanie z oceny (PAR) i charakterystyk? produktu biobójczego (ChPB) zainteresowanym pa?stwom cz?onkowskim oraz wnioskodawcy.

Krok 4. W terminie 90 dni od otrzymania PAR i ChPB (z zastrze?eniem art. 35, 36 i 37) zainteresowane pa?stwa cz?onkowskie akceptuj? charakterystyk? produktu biobójczego oraz odnotowuj? swoj? zgod? w rejestrze produktów biobójczych. Referencyjne pa?stwo cz?onkowskie odnotowuj? zaakceptowan? charakterystyk? produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny w rejestrze produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotycz?cymi udost?pniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego.

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

W przypadku ch?ci modyfikacji wniosku na zgodny z art. 34 rozporz?dzenia nr 528/2012 w Polsce (lub innym zainteresowanym pa?stwie cz?onkowskim), nale?y uprzednio porozumie? si? z w?a?ciwym organem kraju referencyjnego i ustali? w jakim trybie kraj ten b?dzie prowadzi? dalsz? ocen? wniosku.

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