

Procedura Narodowa

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 15:54

I. Rejestracja produktów biobójczych w procedurze narodowej ma zastosowanie do produktów, które zawierają istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy [ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI \(UE\) NR 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.](#) [1], z których co najmniej jedna substancja czynna nie została jeszcze zatwierdzona w danej grupie produktowej

II. Pozwolenie na obrót może zostać wydane, jeżeli są spełnione następujące warunki:

1. produkt spełnia definicję produktu biobójczego zawartą w art. 3 ust. 1 litera a [ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY \(UE\) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r](#) [2];
2. przeznaczenie produktu powinno zawierać się w [kategoriach i grupach opisanych w załączniku V](#) [3] do ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r;
3. produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy [ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI \(UE\) NR 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.](#), [1] ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej;
4. produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;
5. zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego;
6. dostawca substancji czynnej (lub produktu biobójczego) powinien spełniać wymagania, o których mowa w art. 95 do ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. [Aktualna lista dostawców](#) [4].

Pozwolenie na obrót określa:

1. nazwę produktu biobójczego;
2. numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności;
3. imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
4. imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
5. nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli jest

dostępny numer CAS, określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;

6. grupa produktów;
7. sposób użycia produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
8. informacja o rodzaju użytkownika;
9. rodzaj opakowania;
10. okres ważności produktu biobójczego;
11. treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

III. Wnioski o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym składane do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawiera następujące informacje:

1. imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
2. nazwa produktu biobójczego;
3. imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
4. nazwa chemicznej substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS, określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;
5. informacja o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem grupy produktowej oraz postaci użytkowej produktu biobójczego;
6. informacja o rodzaju użytkowników;
7. informacja o rodzaju opakowania;
8. okres ważności produktu biobójczego.

Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie **6 miesięcy** od dnia otrzymania **kompletnego wniosku** o wydanie tego pozwolenia. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, jeżeli złożona dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego. Wówczas, w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień, bieg terminu wydania pozwolenia ulega zawieszeniu.

Do wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym (wypełnionego według formularza i podpisanego czytelnie przez osobę upoważnioną) dołącza się następujące dokumenty:

1. Potwierdzenie dokonania opłaty za rozpatrzenie wniosku

Procedura Narodowa

Opublikowany na Urzęd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Stosown? op?at? nale?y ui?ci? na numer konta bankowego Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z podaniem tytu?u op?aty umo?liwiaj?cym identyfikacj? produktu i typu wniosku: **1000** z?otych - " (***nazwa produktu***) –pozw. na OBRÓT."

Nr konta do wp?at krajowych:

NBP O/O Warszawa: **30 1010 1010 0094 1022 3100 0000**

Nr konta do wp?at dla kontrahentów z zagranicy:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa, Plac Powsta?ców Warszawy 4

Nr konta: **PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000**

Kod BIC NBP – NBPLPLPW

UWAGA! Op?aty zwi?zane z dopuszczeniem do obrotu produktu biobójczego, wnoszone przez podmioty odpowiedzialne musz? by? dokonywane w terminie zbie?nym z planowanym terminem z?o?enia wniosku. Dokonanie op?aty i niez?o?enie wniosku jest traktowane jako wniesienie op?aty nienale?nej i skutkuje jej zwrotem. Podmiot odpowiedzialny jest zobowi?zany do uiszczenia op?at nale?nych z ró?nych tytu?ów oddzielnie, co oznacza, ?e op?ata za ka?dy wniosek powinna by? dokonana na odr?bnym blankiecie wp?aty i z jednoznacznym tytu?em, którego produktu dotyczy.

2. Dokument potwierdzaj?cy status prawny podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiotem odpowiedzialnym mo?e by? osoba fizyczna prowadz?ca dzia?alno?? gospodarcz? na podstawie wpisu do ewidencji dzia?alno?ci gospodarczej i b?d?ca wspólnikiem spó?ki cywilnej. W pozwoleniach na obrót produktami biobójczymi, podmiotem odpowiedzialnym nie powinna by? spó?ka cywilna.

a) W przypadku **podmiotów odpowiedzialnych z Polski** takim dokumentem jest odpis z Krajowego Rejestru S?dowego lub wypis z Ewidencji Dzia?alno?ci Gospodarczej.

Podmiot odpowiedzialny mo?e sk?ada? do Urz?du pobrane samodzielnie wydruki komputerowe z Centralnej Ewidencji i Informacji o Dzia?alno?ci Gospodarczej w przypadku osób prowadz?cych dzia?alno?? gospodarcz? lub Centralnej Informacji Krajowego Rejestru S?dowego w przypadku przedsi?biorców. Przy sk?adaniu jednocze?nie kilku wniosków przez ten sam podmiot odpowiedzialny, nale?y do ka?dego wniosku do??czy? kopi? dokumentu potwierdzaj?cego status prawny.

b) W przypadku **podmiotu odpowiedzialnego zagranicznego** wymagane jest przed?o?enie orygina?u dokumentu b?d?cego odpowiednikiem polskiego

Krajowego Rejestru Sądowego wraz z tłumaczeniem przysięgym na język polski. Przedłożony dokument nie może być starszy niż 6 miesięcy i powinien zawierać następujące dane podmiotu odpowiedzialnego: nazwa, dokładny adres, imiona i nazwiska osób uprawnionych do reprezentowania podmiotu.

Dokumenty te w chwili składania nie muszą być opatrzone apostille bądź zalegalizowane przez właściwego konsula, jednakże w sytuacji, gdy po złożeniu w/w dokumentów organ powołany jest do autentykacji podpisu, charakteru w jakim działa osoba, która podpisała dokument, tożsamości pieczęci lub stempla, którym opatrzony jest dokument, wezwie stronę do opatrzenia dokumentu apostille bądź do zalegalizowania przez właściwego konsula.

Urząd Rejestracji będzie respektował okres ważności zagranicznego odpowiednika odpisu z KRS dłuższy niż 6 miesięcy, w sytuacji, gdy taki okres ważności jest przewidziany w państwie, z którego ten odpowiednik pochodzi. Podmiot składający taki dokument jest obowiązany pisemnie oświadczyć, iż taki okres obowiązuje w państwie, z którego ten dokument pochodzi.

UWAGA! W sytuacji, gdy podmiot nie ma możliwości uzyskania zagranicznego odpowiednika KRS, bądź gdy na tym dokumencie nie widnieje osoby upoważnione do reprezentowania tego podmiotu - składa on oświadczenie właściwego notariusza, który potwierdzi, iż zgodnie z prawem obowiązującym w danym kraju, osoby wymienione w oświadczeniu są uprawnione do reprezentacji samodzielnej/ówczej tego podmiotu.

3. Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego [5] w języku polskim, zawierająca wyodrębnie elementy oznakowania zgodne z wymaganiami art. 33 [Ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych](#) [6]. W treści oznakowania opakowania nie mogą znajdować się żadne informacje marketingowe ani znaki handlowe. Sformułowanie „Treść oznakowania produktu biobójczego” stosuje się w celu podkreślenia, że ocenie i zatwierdzeniu nie podlega pełna etykieta opakowania produktu, a jedynie jej część, związana z przepisami o produktach biobójczych. Jeżeli wielkość opakowania uniemożliwia zamieszczenie wszystkich wymaganych zapisów, do treści oznakowania opakowania należy dołączyć projekt „ulotki informacyjnej”. **Zatwierdzona treść oznakowania opakowania wraz z projektem ulotki informacyjnej (jeżeli dotyczy) stanowi załącznik do pozwolenia na obrót.**

4. Oryginały lub kopie potwierdzone notarialnie sprawozdań z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego [7] sporządzone w języku polskim albo języku angielskim; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany

- do??czy? orygina? t?umaczenia na j?zyk polski albo j?zyk angielski, po?wiadczony przez t?umacza przysi?g?ego;
5. **O?wiadczenie o to?samo?ci produktu (je?li dotyczy).**
 6. **Upowa?nienie do korzystania z danych (je?li dotyczy).**
 7. **Kart? charakterystyki produktu biob?jczego (je?eli dotyczy).** Sporz?dza si? j? dla produktów biob?jczych i udost?pnia na zasadach okre?lonych w rozporz?dzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwole? i stosowanych ogranicze? w zakresie chemikaliów (REACH). W przypadku aktualizacji karty charakterystyki (która nie zmienia warunków pozwolenia) produktu biob?jczego w czasie obowi?zywania pozwolenia na obrót, podmiot odpowiedzialny powinien dostarczy? now? kart? charakterystyki do Urz?du w formie papierowej i elektronicznej.
 8. **Informacj? o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biob?jczego** znajduj?cego si? w wykazie, o którym mowa w art. 95 do ROZPORZ?DZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r., którego produkty lub substancje podmiot odpowiedzialny b?dzie udost?pnia? po uzyskaniu pozwolenia na obrót.
 9. **Pe?nomocnictwo (je?li dotyczy)** - ka?dy podmiot odpowiedzialny mo?e dzia?a? przed Urz?dem osobi?cie lub przez pe?nomocnika, którym mo?e by? jedynie **osoba fizyczna**. Pe?nomocnictwo musi by? oryginalne, podpisane czytelnie przez osob? upowa?nion? do reprezentacji podmiotu (zgodnie z zapisem w KRS, wypisem z ewidencji dzia?alno?ci gospodarczej lub zagranicznymi odpowiednikami tych dokumentów). W przypadku sk?adania jednocze?nie kilku wniosków wymagany jest jeden orygina?, do pozosta?ych mog? by? do??czone kserokopie wraz ze wskazaniem, przy dokumentacji którego produktu znajduje si? orygina?. Pe?nomocnictwo wystawione za granic? wymaga t?umaczenia przysi?g?ego na j?zyk polski.

Dokument (orygina? lub kopia) stwierdzaj?cy udzielenie pe?nomocnictwa podlega op?acie skarbowej (zgodnie z art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o op?acie skarbowej). Wysoko?? op?aty skarbowej wynika z zapisu stawek w Za??czniku do ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o op?acie skarbowej (Dz.U. 2019 poz. 1000, z p?ón. zm.) i wynosi **17 z?otych**.

W przypadku udzielenia pe?nomocnictwa wniesienie op?aty skarbowej wymagane jest do ka?dego sk?adanego wniosku. Op?aty skarbowej dokonuje si? od ka?dego stosunku pe?nomocnictwa, czyli uiszcza si? jej wielokrotno?? uwzgl?dniaj?c? ilo?? osób, którym zosta?o udzielone pe?nomocnictwo niezale?nie czy ustanowienie pe?nomocników nast?pi?o w jednym czy kilku dokumentach. Na podstawie art. 8 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o op?acie skarbowej zmienia si? sposób uiszczania op?aty skarbowej. Zap?ata dokonywana jest w kasie

organu podatkowego lub bezgotówkowo na rachunek bankowy organu.

Nr konta do opłaty skarbowej

Wpłaty krajowe

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Wpłaty zagraniczne

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: **CITIPLPX**

Dotychczasowe rachunki bankowe dla opłaty skarbowej funkcjonujące w Dzielnicach zostały zamknięte z dniem 31 grudnia 2019 r. Wpłata dokonana na te rachunki po 31 grudnia 2019 r. zostanie automatycznie odesłana na konto zlecniodawcy. W związku z powyższym wydruk potwierdzający dokonanie operacji bankowej na zamknięty rachunek bankowy nie może zostać uznany za dowód zapłaty należnej opłaty skarbowej.

Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym należy wypełniać w języku polskim, elektronicznie, bądź maszynowo.

Stosowne dokumenty rejestracyjne powinny być podpisane czytelnie przez osobę upoważnioną z mocy prawa do reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego (odpowiedni zapis w rubryce KRS lub w dokumencie będącym jego odpowiednikiem) lub posiadającą pełnomocnictwo.

Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest zobowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót.

Załącznik	Wielkość
 Formularz wniosku o wydanie pozwolenia na obrót [8]	135.5 KB
 Przykładowo wypełniony formularz wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym [9]	135 KB
 Wzór oświadczenia o tożsamości produktu [10]	23.5 KB

Procedura Narodowa

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-narodowa>

Odnosiniki

- [1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02014R1062-20190330&qid=1573118870112&from=PL>
- [2] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&qid=1573116505226&from=PL>
- [3] <https://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>
- [4] <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
- [5] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/ocena-dokumentacji/klasyfikacja-i-oznakowanie>
- [6] <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180002231>
- [7] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/ocena-dokumentacji/skuteczno%C5%9B%C4%87>
- [8] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Formularz_wniosku_o_wydanie_pozwolenia_na_obr_t.doc
- [9] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Przyk_adowo_wype_niony_formularz_wniosku_o_wydanie_pozwolenia_na_obr_t.doc
- [10] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wzor_oswiadczenia_o_tozsamo_ci_produktu_0.doc