

Zmiany pozwoleń

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

Zmiany pozwoleń

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 15:55

I. Zmiany pozwoleń na obrót w procedurze narodowej

Zmiany danych w pozwoleniu na obrót mogą być dokonywane z urzędu lub na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Do wniosku o zmianę danych w pozwoleniu na obrót (wypełnionego według załączanego formularza i podpisanego czytelnie przez osobę upoważnioną) podmiot odpowiedzialny dołącza następujące dokumenty:

1. Dokumenty wymagane obligatoryjnie:

- oświadczenie, że zmiana nie wpływa negatywnie na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu,
- dowód wpłaty za rozpatrzenie wniosku o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót,
- dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego,
- pełnomocnictwo (jeśli dotyczy),
- zaktualizowana karta charakterystyki produktu (jeśli dotyczy) w wersji papierowej oraz elektronicznej lub oświadczenie, że w karcie charakterystyki produktu nie zostały zmiany od daty wydania pozwolenia na obrót i aktualna jest wersja złożona wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót,
- treść oznakowania opakowania zgodna z wymaganiami art. 33 ustawy o produktach biobójczych.

Szczegółowe wymogi odnośnie wyżej opisanych dokumentów znajdują się w punkcie dotyczącym rejestracji produktów biobójczych według procedury narodowej.

2. Dodatkowe dokumenty zależne od rodzaju zmiany (uzasadniającej jej wprowadzenie):

- **Dodanie grupy produktu biobójczego (np. wprowadzenie grupy 4 dla produktu zarejestrowanego w grupie 2) - Punkt 2 pozwolenia na obrót (rodzaj produktu biobójczego):**

- wyniki badań skuteczności produktu odpowiadające wymaganiom dla wnioskowanej grupy produktów, sposobu stosowania i deklarowanym organizmom szkodliwym.

Zmiany pozwoleń

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

- **Rozszerzenie przeznaczenia, zakresu stosowania lub sposobu aplikacji produktu biobójczego (np. wprowadzenie działania wirusobójczego dla produktu do dezynfekcji bakteriobójczego, dodanie sposobu aplikacji produktu przez zamgławianie) - Punkt 2 pozwolenia na obrót (przeznaczenie produktu biobójczego):**

- wyniki badań skuteczności produktu odpowiadające wymaganiom dla wnioskowanego

przeznaczenia produktu, sposobu stosowania i deklarowanym organizmom szkodliwym,

- **Zmniejszenie zawartości substancji czynnej w produkcie bez innych zmian w składzie (tylko zwiększenie ilości rozpuszczalnika) - Punkt 4 pozwolenia na obrót (zawartość substancji czynnej w produkcie):**

- wyniki badań skuteczności produktu o zmienionej zawartości substancji czynnej odpowiadające wymaganiom dla wnioskowanej grupy produktów, sposobu stosowania i deklarowanym organizmom szkodliwym lub udokumentowanie, na podstawie interpretacji badań skuteczności przedstawionych dla poprzedniej zawartości substancji czynnej, że utrzymana zostanie wymagana dla wnioskowanego przeznaczenia i stosowania skuteczność produktu,

- **Zmiana okresu ważności produktu biobójczego - Punkt 7 pozwolenia na obrót (okres ważności produktu biobójczego):**

- wyniki badań stabilności produktu dla wnioskowanego okresu ważności, lub

- informacja o warunkach utrzymania skuteczności produktu (jeżeli dotyczy).

Zmiany w zakresie postaci użytkowej produktu biobójczego lub substancji czynnych wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót

W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

Do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót dołączają następujące dokumenty:

- podmiot odpowiedzialny wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego

Zmiany pozwoleń

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

podmiotu odpowiedzialnego do??cza dokument potwierdzaj?cy przej?cie praw i obowi?zków,

- o?wiadczenie, ?e nie uleg?y zmianie pozosta?e elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowi?cej podstaw? jego wydania,
- dowód wp?aty za rozpatrzenie wniosku o dokonanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego,
- dokument potwierdzaj?cy status prawny podmiotu odpowiedzialnego,
- pe?nomocnictwo (je?li dotyczy),

Pozwolenie na obrót na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego jest wydawane nie pó?niej ni? w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Nowe pozwolenie na obrót zachowuje numer dotychczasowego pozwolenia na obrót.

W przypadku **zmiany dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego**, znajduj?cego si? w wykazie o którym mowa w art. 95 rozporz?dzenia 528/2012, podmiot odpowiedzialny sk?ada Prezesowi Urz?du informacj? o zmianie dostawcy, **w terminie 30 dni od dokonania tej zmiany.**

W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia go, Prezes Urz?du mo?e, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, przyzna? **okres na udost?pnianie na rynku i wykorzystywanie istniej?cych zapasów produktu biobójczego.** W przypadku udost?pniania na rynku, okres ten nie mo?e przekraczac 180 dni, a przypadku wykorzystania istniej?cych zapasów- 365 dni. Okresu na zu?ycie zapasów nie przyznaje si? w sytuacji, gdy produkt biobójczy stwarza bezpo?rednie zagro?enie dla zdrowia ludzi, zwierz?t i ?rodowiska.

Op?aty w przypadku zmian pozwole? w procedurze narodowej:

Wysoko?? op?at wynika z rozporz?dzenia op?at za zmian? w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym naliczane s? zgodnie z [Rozporz?dzeniem Ministra Zdrowia w sprawie op?at za czynno?ci zwi?zane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu](#) [1].

Op?aty wnoszone przez podmioty odpowiedzialne musz? by? dokonywane w terminie zbie?nym z planowanym terminem z?o?enia wniosku o zmian?. 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 jednoznacznie opisana.

Stosown? op?at? nale?y ui?ci? na numer konta bankowego Urz?du Rejestracji

Zmiany pozwoleń

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

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dodatkowym podaniem tytułu opłaty:

500 złotych - "opłata za rozpatrzenie wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym - (***nazwa produktu***)"

100 złotych - "opłata za rozpatrzenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym – (***nazwa produktu***)"

Nr konta do wpłat krajowych:

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

Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa, Plac Powstańców Warszawy 4

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

Kod BIC NBP – NBPLPLPW

II Zmiany pozwoleń w procedurach europejskich

Zmiany warunków pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego mogą być dokonywane z urzędu lub na wniosek właściciela pozwolenia.

Zmian w pozwoleniach wydanych zgodnie z procedurami opisanymi w rozporządzeniu 528/2012 może dokonać jedynie organ, który wydał dane pozwolenie. W przypadku pozwolenia krajowego wydanego Polsce jest to Prezes Urzędu, a w przypadku pozwolenia unijnego - Komisja.

Szczegółowe wytyczne dotyczące zmian w pozwoleniach wydanych zgodnie z procedurami europejskimi znajdują się w [Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji \(UE\) Nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) Nr 528/2012](#). [2]

Takie same zasady dotyczą zarówno pojedynczych produktów biobójczych jak i rodziny produktów biobójczych.

Zmiany w pozwoleniach są klasyfikowane zgodnie z kryteriami opisanymi w załączniku do rozporządzenia 354/2013. Posiadacz pozwolenia może zwrócić się do ECHA z prośbą o klasyfikację danej zmiany, jeżeli nie jest ona wymieniona w załączniku. W tym celu powinien złożyć przez system R4BP wniosek z prośbą o

Zmiany pozwoleń

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

opini? w sprawie klasyfikacji zmiany (osobny dla ka?dej zmiany).

Rodzaje zmian w pozwoleniach:

1. zmiany administracyjne produktów;
2. zmiany wymagaj?ce powiadomienia przed ich wprowadzeniem (np. zmiana lub dodanie nazwy produktu)
3. zmiany, które mog? by? zg?oszone po ich wprowadzeniu (np. zmiana danych formulatora produktu biobójczego lub zmiana klasyfikacji).
4. drobne zmiany produktów (nie wp?ywaj? na warunki udzielania pozwolenia)
5. istotne zmiany produktów (mog? wp?ywa? na warunki udzielania pozwolenia, co wi??e si? z ponown? ocen? ryzyka lub skuteczno?ci).

W przypadku gdy wniosek dotyczy kilku zmian produktów , w odniesieniu do ka?dej zmiany nale?y z?o?y? oddzielne powiadomienie lub wniosek. Wyj?tkami s? nast?puj?ce sytuacje:

- jedno powiadomienie mo?e obejmowa? szereg proponowanych zmian administracyjnych dotycz?cych ró?nych produktów w ten sam sposób;
- jedno powiadomienie mo?e obejmowa? szereg proponowanych zmian administracyjnych dotycz?cych tego samego produktu
- jeden wniosek dotyczy? wi?cej ni? jednej proponowanej zmiany, je?eli:

a) jedna z proponowanych zmian w grupie jest istotn? zmian? produktu, a pozosta?e zmiany z niej wynikaj?;

b) jedna z proponowanych zmian w grupie jest drobn? zmian?, a pozosta?e zmiany z niej wynikaj?;

c) wszystkie zmiany w grupie s? bezpo?redni? konsekwencj? nowej klasyfikacji substancji zawartych w produkcie;

d) wszystkie zmiany w grupie s? bezpo?redni? konsekwencj? szczególnego warunku zawartego w pozwoleniu.

- jeden wniosek mo?e dotyczy? wi?cej ni? jednej proponowanej zmiany, je?eli pa?stwo cz?onkowskie lub Agencja (w przypadku pozwolenia unijnego) uzna, ?e ich uwzgl?dnienie jest w ramach tej samej procedury jest wykonalne.

Zmian w pozwoleniach mo?na dokonywa? w dowolnym czasie. W przypadku zmian administracyjnych, wymagaj?cych zg?oszenia po ich wprowadzeniu, nale?y

Zmiany pozwoleń

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

z?o?y? odpowiednie powiadomienie w ci?gu 12 miesi?cy od daty wprowadzenia tej zmiany.

Sk?adanie wniosków o zmian? (administracyjn?, drobn? lub istotn?)

Wnioskodawca musi z?o?y? odpowiednie powiadomienie lub wniosek o zmian? za pomoc? systemu R4BP. Musi ono zosta? z?o?one jednocze?nie we wszystkich zainteresowanych pa?stwach cz?onkowskich.

Wniosek powinien zawiera? co najmniej nast?puj?ce informacje (zgodnie z art. 5 rozporz?dzenia 354/2013):

- wykaz wszystkich pozwole?, których dotyczy dana zmiana;
- wykaz pa?stw cz?onkowskich w których udzielono pozwolenia na dany produkt i których dotycz? zmiany;
- zgod? na ocen? zmiany przez dany kraj referencyjny.

Do wniosku, w zale?no?ci od rodzaju zmiany, nale?y do??czy? nast?puj?ce dokumenty (w systemie R4BP:

- odpowiedni do wnioskowanych zmian „supporting document”, dost?pny na stronach ECHA, link: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents#other-documents> [3] ;
- projekt zmienionej charakterystyki produktu biobójczego (SPC), w formacie XML, sporz?dzona w programie SPC Editor, dost?pnym na stronie ECHA, link: <https://r4bp.echa.europa.eu/spc/#/home> [4], je?li dotyczy
- dodatkowe odpowiednie dokumenty potwierdzaj?ce, ?e proponowana zmiana nie wp?ynie negatywnie na wcze?niejsze warunki udzielenia pozwolenia.

Wszystkie dokumenty powinny zosta? sporz?dzone w j?zyku polskim, z wyj?tkiem „supporting dokument” oraz danych przygotowanych w formacie IUCLID.

Wnioskodawca powinien monitorowa? status z?o?onego w systemie R4BP wniosku, aby odpowiednio reagowa? na wezwania organu oceniaj?cego (np. odno?nie op?aty lub konieczno?ci dostarczenia dodatkowych informacji).




Op?aty w przypadku zmian pozwole? wydanych w procedurach europejskich:

Wysoko?? aktualnych op?at za zmian? w pozwoleniu na udost?pnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, w zale?no?ci od rodzaju wnioskowanej zmiany, naliczane s? zgodnie z Rozporz?dzeniem Ministra Zdrowia w sprawie op?at za

Zmiany pozwoleń

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

czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu. Zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, Urząd Rejestracji informuje wnioskodawcę o najlepszej opcie kaźdorazowo po otrzymaniu wniosku.

| Załącznik | Wielkość |
|---|----------|
|  Formularz wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem na obrót. [5] | 46.5 KB |
|  Wykaz dokumentów jakie należy dołączyć do wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem na obrót [6] | 40 KB |
|  Formularz wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obr....doc [7] | 39.5 KB |

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczy/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/zmiany-pozwole%C5%84>

Odnosiniki

[1] <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2015/2192/1>

[2] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0354>

[3] <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents#other-documents>

[4] <https://r4bp.echa.europa.eu/spc/#/home>

[5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Formularz_wniosku_o_zmiane_danych_objetych_pozwoleniem_na_obr_t_0.doc

[6] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wykaz_dokument_w_jakie_naley_do_czy_do_wniosku_o_zmian_zm_0.doc

[7] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Formularz_wniosku_o_zmiane_podmiot_u%20odpowiedzialnego%20w%20pozwoleniu%20na%20obr....doc