

Rejestracja takiego samego PB

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

Rejestracja takiego samego PB

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:15

Aby zarejestrować identyczny produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych należy zastosować się do zapisów, które przewiduje [Rozporządzenie Wykonawcze Komisji \(UE\) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 528/2012 \[1\], zmienione Rozporządzeniem nr 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r.](#)

Warunkiem uzyskania pozwolenia w przedmiotowej procedurze jest udowodnienie iż „nasz” produkt różni się od „produktu referencyjnego” jedynie danymi administracyjnymi. Wymaga to przedłożenia wniosku zawierającego następujące informacje:

1. numer pozwolenia produktu referencyjnego (gdy produkt referencyjny posiada odpowiednie pozwolenie) lub numer wniosku takiego produktu, z rejestru R4BP (gdy złożono wniosek o uzyskanie pozwolenia dla produktu referencyjnego);
2. proponowane różnice między takim samym produktem biobójczym/rodziną produktów biobójczych a produktem referencyjnym oraz dowody, że pod wszelkimi innymi aspektami produkty te są identyczne (tzw. supporting document);
3. upoważnienie do korzystania z danych (Letter of Access) produktu referencyjnego (jeżeli dotyczy),
4. projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego w odniesieniu do takiego samego produktu biobójczego.

Wnioski o udzielenie pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu składają się zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 528/2012 właściwemu organowi, który wyda pozwolenie krajowe lub w którym złożono wniosek o przyznanie takiego pozwolenia dla powiązanego produktu referencyjnego. Z kolei w przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia unijnego lub jest przedmiotem wniosku o takie zatwierdzenie, wniosek składa się do Agencji zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%3%B3jczy/rejestracja-produkt%3%B3w-biob%3%B3jczych/procedura-europejska/rejestracja-takiego-samego>

Rejestracja takiego samego PB

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

Odnosiniki

[1] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013R0414-20161101&qid=1489588830847&from=PL>