

Procedura uproszczona

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

Procedura uproszczona

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

I. Zasady ogólne

Jeżeli produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 25 Rozporządzenia 528/2012, wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o udzielenie pozwolenia w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń.

- Wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie znajdują się w załączniku I rozporządzenia nr 528/2012;
- Produkt biobójczy nie zawiera żadnej substancji potencjalnie niebezpiecznej;
- Produkt biobójczy nie zawiera żadnych nanomateriałów;
- Produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;
- Postępowanie z produktem biobójczym i jego zamierzone zastosowania nie wymagają stosowania środków ochrony indywidualnej.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit f [rozporządzenia nr 528/2012](#) [1], jako substancje potencjalnie niebezpieczne uważa się, **każdą substancję niebezpieczną substancję czynną**, która wykazuje natychmiastowe lub opóźnione działanie niepożądane na ludzi, zwłaszcza na wrażliwe grupy osób, na zwierzęta lub na środowisko, i jest obecna lub powstaje w produkcie biobójczym w stężeniu wystarczającym, by istniało ryzyko takiego działania(...).

Celem uproszczonej procedury wydawania pozwoleń jest zachęcanie do stosowania produktów biobójczych stwarzających niewielkie ryzyko dla środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt.

Wniosek o pozwolenie w procedurze uproszczonej może zostać złożony w dowolnym czasie, pod warunkiem, że spełnione są warunki opisane w art. 25. Po uzyskaniu pozwolenia produkt może być udostępniany na rynku jedynie w państwie, w którym to pozwolenie zostało wydane. Produkt taki może być udostępniany w pozostałych państwach członkowskich, pod warunkiem złożenia odpowiedniego powiadomienia, nie później niż 30 dni przed jego wprowadzeniem. W przypadku pozwoleń wydanych zgodnie z procedurą uproszczoną nie jest wymagane wzajemne uznawanie pozwoleń. Pozostałe kraje członkowskie nie mogą mieć zastrzeżeń do oznakowania produktu i bezpieczeństwa jego stosowania.

II. Składanie wniosku:

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie wydane w procedurze uproszczonej

Procedura uproszczona

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

musi złożyć poprzez system R4BPodpowiedni wniosek oraz dodatkowe wymagane informacje.

Wymagane są następujące dokumenty:

- Wypełniony z podmiotem R4Bwniosek;
- Charakterystykę produktu biobójczego zawierającą odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit a), b) oraz lit. e)-q) jeżeli ma on zastosowanie;
- Dane dotyczące skuteczności produktu;
- Wszelkie inne istotne informacje świadczące o tym, że produkt biobójczy spełnia warunki opisane w art. 25.

Dokumentacja, którą należy przedłożyć wraz z wnioskiem, musi zostać przygotowana w formacie IUCLID

Przebieg procedury (zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 528/2012)

	Czas trwania	Urząd Rejestracji	Wnioskodawca
Etap wstępny OPŁATY	po otrzymaniu wniosku z Agencji	przesyła wnioskodawcy informację o należącej opłacie	
	30 dni		dokonyuje opłaty przedkłada do U
Etap weryfikacji formalno-prawnej i sprawdzenie kompletności wniosku	po otrzymaniu opłaty	przeprowadza weryfikację formalno-prawną, zatwierdza wniosek	
Etap oceny wniosku	90 dni od przyjęcia wniosku	zatwierdza i przekazuje wniosek do oceny	
Etap uzupełniania braków formalnych	termin określony przez Urząd, nie		przedkłada wymagane

Procedura uproszczona

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

– jeżeli dotyczy	przekraczający 90 dni		brakujących in
Etap wydawania pozwolenia		Wydaje decyzję i przesyła do aplikanta oraz zamieszcza w R4BP	

Opłata

Wnioskodawca jest informowany o opłacie należnej, zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012. Opłata za złożenie wniosku w procedurze uproszczonej wynosi sumarycznie 10 000 PLN – w przypadku pojedynczego produktu biobójczego lub 1000 PLN w przypadku produktu identycznego, jak produkt oceniany w celu wyczenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia nr 528/2012.

Powiadomienie w przypadku produktu posiadającego pozwolenie w procedurze uproszczonej wydane w innym kraju członkowskim (zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 528/2012).

Jeżeli właściciel pozwolenia wydanego w procedurze uproszczonej w innym kraju członkowskim chce udostępnić ten produkt na rynku w Polsce, musi co najmniej 30 dni wcześniej powiadomić polski organ kompetentny (Urząd Rejestracji).

Taki produkt biobójczy może być udostępniany na polskim rynku, jeżeli spełnione są wszystkie warunki określone w pozwoleniu i jest właściwie oznakowany w języku polskim.

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

Odnosińki

[1] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1457439404347&uri=CELEX:32012R0528>