

## Odnowienia pozwoleń

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

---

## Odnowienia pozwoleń

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

Pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych są wydawane na maksymalny okres 10 lat. Pozwolenia na produkty zawierające substancje kwalifikujące się do zastąpienia mogą być wydane na okres wynoszący maksymalnie 5 lat. Proces odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze jest powiązany z procesem odnawiania zatwierdzonej substancji czynnych zawartych w tych produktach.

Posiadacze pozwoleń mogą wystąpić z wnioskiem o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych. Zasady odnawiania pozwoleń są ujęte w art. 31 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (BPR).

W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 492/2014 ustanowiono dodatkowe zasady odnawiania pozwoleń objętych procedurą wzajemnego uznawania (MRP).

Wnioski o odnowienie pozwolenia krajowego należy przedłożyć w właściwemu organowi państwa członkowskiego, który udzielił pierwotnego pozwolenia lub wystąpić o zgodę na ocenę takiego wniosku przez organ właściwy innego państwa członkowskiego, który wówczas przejmie rolę państwa referencyjnego. Jeżeli pozwolenia są udzielane w drodze wzajemnego uznawania, wniosek należy przedłożyć do właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego – i jednocześnie do wszystkich właściwych organów państw członkowskich, które udzieliły pozwolenia w procedurze MRP.

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany złożyć do właściwego organu otrzymującego (w Polsce: Urzędu Rejestracji) wniosek o odnowienie pozwolenia za pomocą systemu R4BP3 w terminie 550 dni przed datą jego wygaśnięcia. Jeżeli wniosek o odnowienie dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, należy go przedłożyć co najmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia. W przypadku produktów, dla których nowe decyzje są wydawane po upływie 550 dni do daty wygaśnięcia substancji czynnej, wniosek o odnowienie należy złożyć najszybciej jak to jest możliwe.

W przypadku niezłożenia wniosku o odnowienie, jego odrzucenia lub nieprzedłożenia w terminie przez wnioskodawcę dodatkowych informacji wymaganych przez właściwy organ państwa członkowskiego, produkt biobójczy należy wycofać z obrotu. Należy to zrobić w terminie 180 dni od daty wygaśnięcia pierwotnego pozwolenia. Możliwe jest przyznanie dodatkowego czasu na

## Odnowienia pozwoleń

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

wykorzystanie istniejących zapasów, wynoszącego maksymalnie 180 dni.

Instrukcje dotyczące składania wniosków o odnowienie są dostępne na stronach ECHA:

[W przypadku pozwolenia krajowego](#) [1]

[W przypadku wzajemnego uznawania pozwoleń](#) [2]

## ODNOWIENIA POZWOLEŃ NA PRODUKTY ZAWIERAJĄCE ANTYKOAGULANTY

W przypadku odnawiania pozwoleń na rodentycydy zawierające jako substancje czynne antykoagulanty, również obowiązują przepisy art. 31 rozporządzenia nr 528/2012 (BPR).

Z uwagi na fakt, że antykoagulanty są substancjami kwalifikującymi się do zastąpienia, podczas odnawiania ich zatwierdzeń, konieczne jest przeprowadzenie oceny porównawczej. W jej ramach ocenia się, czy w przypadku tego samego zastosowania dostępne są zamienniki lub inne metody, które stwarzają mniejsze zagrożenie, a także czy różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca. Aby móc przeprowadzić te oceny i wykorzystać w niej wnioski z raportu przygotowywanego przez Komisję Europejską na temat środków zmniejszających ryzyko zastosowanych dla rodentycydów, ustalono, iż ocena porównawcza zostanie wykonana równocześnie dla wszystkich antykoagulantów. W związku z powyższym, terminy zatwierdzenia wszystkich substancji czynnych z grupy antykoagulantów zostały wydłużone do dnia 30.06.2018 r.

Na stronie ECHA są dostępne [opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych](#) [3], stanowiące podstawę wydawanych w późniejszym terminie zatwierdzeń substancji czynnych.

Podczas odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze, zawierające co najmniej jedną substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, również konieczne jest przeprowadzenie oceny porównawczej jako elementu procesu oceny. W związku z powyższym podczas odnawiania pozwoleń na rodentycydy jest stosowana procedura analogiczna jak w przypadku odnawiania zatwierdzeń na antykoagulanty.

Wnioski o odnowienie pozwoleń na rodentycydy, wydanych na zasadach odnoszących się jeszcze do dyrektywy 98/8/WE, muszą być złożone w odpowiednim czasie, wynikającym z terminów ważności zatwierdzeń substancji czynnych (antykoagulantów).

Substancja czynna	Data zatwierdzenia	Termin ważności	Termin, do którego
-------------------	--------------------	-----------------	--------------------

## Odnowienia pozwoleń

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

		zatwierdzenia	nale?a?o z?o?y? wnioski odnowienie
Difetialon	01/11/2009	31/10/2014	29/04/2013
Difenakum	01/04/2010	31/03/2015	27/09/2013
Chlorofacynon	01/07/2011	30/6/2016	28/12/2014
Bromadiolon	01/07/2011	30/6/2016	28/12/2014
Kumatetralyl	01/07/2011	30/6/2016	28/12/2014
Flokumafen	01/10/2011	30/9/2016	30/03/2015
Brodifakum	01/02/2012	31/1/2017	31/07/2015
Warfaryna & Sól sodowa warfaryny	01/02/2012	31/1/2017	31/07/2015

Jednak?e, ocena tych wniosków zostaje wstrzymana do czasu odnowienia zatwierdze? na ich substancje czynne. Tym samym pozwolenia na rodentycydy zostaj? przed?u?one na okres niezb?dny do zako?czenia oceny, do dnia **30.06.2018 r.**

Po odnowieniu zatwierdze? na konkretne antykoagulanty, wnioskodawcy b?d? zobligowani do przedstawienia kompletu danych, niezb?dnych do przeprowadzenia oceny wniosku.

Wskazówki odno?nie procesu odnawiania rodentycydów mo?na znale?? w dokumentach Komisji:

[CA-Sept14-Doc.5.2 - Final.Rev1 – Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products](#) [4].

[CA-Nov14-Doc.5.2.a-Final – Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides](#) [5]

[European Commission - RISK MITIGATION MEASURES FOR ANTICOAGULANT RODENTICIDES AS BIOCIDAL PRODUCTS Final report October 2014.](#) [6]

**9ATP vs. ODNAWIANIE POZWOLE? NA RODENTYCYDY**

## Odnowienia pozwoleń

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

---

W dniu 09.08.2016 r. weszło w życie 9 ATP, czyli rozporządzenie Komisji (UE) 2016/1179 z dnia 19 lipca 2016 r. dostosujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie stosuje się od dnia 01.03.2018 r.


Zgodnie z 9 ATP substancje czynne należące do grupy antykoagulantów zostały sklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B z przypisanym zwrotem H360D, powyżej stężenia granicznego  $C \geq 0,003\%$ . W praktyce oznacza to, iż produkty biobójcze zawierające antykoagulanty o takim stężeniu lub wyższym nie będą mogły być przeznaczone do powszechnego stosowania.

W odniesieniu do pozwoleń, w których został wskazany użytkownik powszechny, możliwe są dwie scenariusze postępowania. Jeżeli posiadacz pozwolenia, ze względu na zmianę klasyfikacji substancji czynnych produktu nie będzie zgłaszał woli pozostawienia przeznaczenia użytkownika powszechnego, zmiana polegająca na usunięciu tej kategorii użytkownika z SPC zostanie dokonana przez Urząd w trakcie trwającej równolegle procedury odnowienia pozwolenia. Jeżeli natomiast posiadacz pozwolenia będzie miał intencję pozostawienia w pozwoleniu kategorii użytkownika powszechnego, wówczas musi dokonać istotnej zmiany danych, polegającej na obniżeniu zawartości substancji czynnej bądźcej antykoagulantem, poniżej progu specyficznego stężenia granicznego  $0,003\%$ . Zmiana ta musi być uzgodniona przed graniczną datą dla implementacji nowej klasyfikacji antykoagulantów tj. 1 marca 2018r.

Wytyczne odnośnie wdrażania przepisów 9 ATP w odniesieniu do rodentycydów zawierających antykoagulanty zostały przedstawione w dokumencie Komisji:

[CA-May16-Doc-4.1-Final Implementation of The 9<sup>th</sup> ATP Regulation to anticoagulant rodenticides](#) [7]

Załącznik

 [instrukcja dotycząca składania wniosku o odnowienie w R4BP.pdf](#) [8]

Wielkość

181.11 KB

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%3%B3jczy/rejestracja-produkt%3%B3w-biob%3%B3jczych/procedura-europejska/odnowienia-pozwole%C5%84>

### Odnosińki

- [1] <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/submit-applications-for-national-authorisation>
- [2] <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/renewal-of-authorisations-subject-to-mutual-recognition>
- [3] <https://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

## Odnowienia pozwoleń

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

---

[4] <https://circabc.europa.eu/sd/a/9c57a733-6bb5-4dad-b3f4-23a5c25a8ad8/CA-Sept14-Doc.5.2-%20-%20Final.Rev1%20-%20Renewal%20anticoagulant%20rodenticides.doc>

[5] <https://circabc.europa.eu/sd/a/404eeb54-d2ea-4a5e-9a21-2e375378b54a/CA-Nov14-Doc.5.2.a-%20optimised%20renewal%20process.doc>

[6] <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

[7] <https://circabc.europa.eu/sd/a/a7493e47-c7dc-4616-8c71-17de97ed777e/CA-May16-Doc.4.1%20-%20Implementation%209ATP%20to%20AVKs.doc>

[8] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/instrukcja%20dotycz%C4%85ca%20sk%C5%82adania%20wniosku%20o%20odnowienie%20w%20R4BP.pdf>