MRP równoległe

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:28

Procedur? wzajemnego uznawania równoleg?ego zazwyczaj stosuje si? w przypadku produktów biobójczych, które s? przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i zosta?y dopuszczone do obrotu pozwoleniem na obrót wydanym na podstawie ustawy o produktach biobójczych. Procedura ta umo?liwia zachowanie wa?no?ci pozwolenia na obrót do czasu wydania pozwolenia krajowego w procedurze wzajemnego uznawania pozwole?.

Wnioskodawca, który chce ubiega? si? o wzajemne uznawanie równoleg?e w przypadku produktu biobójczego, który w ?adnym kraju cz?onkowskim nie uzyska? jeszcze pozwolenia przedk?ada za po?rednictwem R4BP nast?puj?ce dokumenty:

Dokument	J?zyk w jakim dokument powinien by z?o?ony
1. wniosek	j.polski lub angielski, w przypadku inneg j?zyka konieczne t?umaczenie przysi?g na j.polski
2. nazwy referencyjnego pa?stwa cz?onkowskiego i zainteresowanych pa?stw cz?onkowskich	j. polski lub angielski
3. charakterystyka produktu biobójczego zawieraj?c? odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit a), b) oraz lit. e)-q) je?eli ma on zastosowanie	j. polski

Przebieg procesu rejestracji

	Czas trwania	Organ kompetentny w kraju referencyjnym	Wnioskodawca	Urz?d Rejestracji
Etap wst?pny	**po otrzymaniu wniosku**	przesy?a do aplikanta		przesy?a do aplikanta

OP?ATY		informacj? o nale?nej op?acie		informacj? o nale?nej op?ac
	30 dni		dokonuje op?aty i przedk?ada dowodu wp?aty	
Etap weryfikacji formalno-prawnej i sprawdzenie kompletno?ci wniosku	**30 dni**	Przeprowadza weryfikacj? formalno-prawna a w razie stwierdzenia braków formalnych poinformowanie wnioskodawcy jakie dodatkowe informacje s? konieczne aby wniosek zosta? zatwierdzony		
Etap oceny wniosku	**365 dni**	Dokonuje oceny wniosku i a nast?pnie przesy?a raport z oceny produktu i charakterystyk? produktu do organów kompetentnych w krajach zainteres owanych		
Etap akceptowania charakterystyki produktu biobójczego	**90 dni**			Akceptuje charakterystyk produktu biobójczego i odnotowuje zgod? w R4BP
Etap udzielania pozwolenia	**30 dni**	Udziela pozwolenia		wydaje decyzje przesy?a j? do

				aplikanta oraz zamieszcza w R4BP

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-europejska/wzajemne-uznawanie-1