Komunikat Prezesa z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie udzielania odstępstwa od wymogów rejestracyjnych przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącego produktów biobójczych w związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-Cov-2

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 13/03/2020 - 16:09

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 13 marca 2020 r.

w sprawie udzielania odstępstwa od wymogów rejestracyjnych przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącego produktów biobójczych w związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-Cov-2

W związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-Cov-2 powodującym chorobę o nazwie COVID-19 i zagrożeniem epidemiologicznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyjątkowym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne, informujemy o możliwości skorzystania z odstępstwa od wymogów rejestracyjnych dla produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji, przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.).

Zgodnie z tym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 ww. rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.

W celu skorzystania z odstępstwa przewidzianego w art. 55 ust. 1 ww. rozporządzenia rekomendowane jest wykorzystanie formularza wniosku, który stanowi załącznik do niniejszego komunikatu.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

zalacznik do komunikatu_formularz wniosku.docx [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-13-marca-2020-r-w-sprawie-udzielania-odst%C4%99pstwa-od-wymog%C3%B3w-rejestracyjnych

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalacznik%20do%20komunikatu_formularz%20wniosku.docx