

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 7 sierpnia 2020 r. w sprawie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, wydanych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 07/08/2020 - 12:12



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 7 sierpnia 2020 r.

w sprawie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, wydanych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012

Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1) pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych są wydawane na okres nieprzekraczający 180 dni.

W związku z upływającym w najbliższym czasie terminem ważności tych pozwoleń informuję, że sytuacja epidemiczna w kraju wskazująca na utrzymujące się zapotrzebowanie na produkty do dezynfekcji, umożliwia ponowne ubieganie się o wydanie pozwolenia w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z informacjami podanymi w Komunikatach Prezesa z dnia 13 i 23 marca 2020 r.

Jednocześnie informujemy, że z opinii prezentowanych w ostatnim czasie przez Komisję Europejską na arenie wspólnotowej wynika, iż przy wydawaniu pozwoleń z art. 55 ust. 1 rekomendowana jest natomiast realizacja wymogu znajdowania się dostawcy substancji czynnych danego produktu w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia nr 528/2012.

Produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji, na które zostało wydane pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 mogą pozostawać na rynku do daty upływu terminu ważności produktu biobójczego, określonej na jego etykiecie.

Prezes

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 7 sierpnia 2020 r. w sprawie wydawania pozwoleń na ud

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

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-7-sierpnia-2020-r-w-sprawie-wydawania-pozwole%C5%84-na-udost%C4%99pnianie-na>