

Status substancji czynnej

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 15:50

Dobór procedury rejestracyjnej jest ściśle związany ze statusem substancji czynnej (lub kilku substancji czynnych) danego produktu biobójczego. Za substancję czynną uznaje się ten składnik produktu, który wywiera określone działanie produktu (działanie bójcze, odstraszające itp.), o którym mowa w definicji produktu biobójczego. Status substancji czynnej mówi o tym czy taka substancja jest w programie przeglądu (jest badana pod względem swojego zastosowania w produktach biobójczych) czy może została już zatwierdzona albo wręcz przeciwnie nie została zatwierdzona ponieważ długoterminie i szczegółowe badania wykazały, że nie jest bezpieczna dla takich zastosowań lub też podmiot wspierający daną substancję wycofa się z programu przeglądu.

Aby sprawdzić status swojej substancji czynnej, należy odpowiedzieć na następujące pytania:

1. Czy substancja czynna została zatwierdzona zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012?

Jeżeli wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym zostały zatwierdzone we właściwej dla produktu grupie produktowej, to taki produkt przed wprowadzeniem na rynek powinien zostać zarejestrowany zgodnie z [procedurą europejską](#). [1]

[Wykaz zatwierdzonych substancji czynnych](#) [2] zawierający również daty ich zatwierdzenia w poszczególnych grupach produktowych dostępny jest na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).

Jeżeli chociaż jedna substancja czynna nie została do tej pory zatwierdzona należy upewnić się czy substancja jest objęta programem przeglądu substancji czynnych zgodnie z pytaniem nr 2

2. Czy substancja czynna została objęta programem przeglądu substancji czynnych w odpowiedniej grupie produktowej?

Aby sprawdzić czy dana substancja została objęta programem przeglądu substancji czynnych należy sprawdzić czy dana substancja czynna została uwzględniona w właściwej grupie produktowej w części 1 załącznika II do [rozporządzenia nr 1062/2014](#) [3]. Jeżeli dana substancja czynna została

Status substancji czynnej

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

objęta programem przeglądu? atwo można je znaleźć? poszukać się nr CAS lub nr WE substancji. Jeżeli substancja czynna została objęta programem przeglądu to „krzyżyk” w odpowiedniej rubryce wskazuje w odniesieniu do których grup produktowych substancja ta podlega programowi przeglądu.

- Jeżeli wszystkie substancje czynne znajdują się w części 1 załącznika II w odpowiedniej grupie produktowej należy przejść do pytania 3
- Jeżeli substancja czynna nie została uwzględniona w części 1 oraz 2 załącznika II należy przejść do pytania 4

Należy pamiętać, że w części 2 załącznika II zostały wymienione substancje czynne, które będą przedmiotem niezatwierdzenia jeżeli do odpowiedniego terminu nie zgłosi się podmiot chcący przejść rolę aplikanta w procesie zatwierdzenia tych substancji, termin ten minął 31 października 2015r.

3. Jeżeli substancja czynna została objęta programem przeglądu to czy została wydana decyzja o zatwierdzeniu lub niezatwierdzeniu danej substancji w odniesieniu do grupy produktowej.

Lista substancji zawarta w rozporządzeniu nr 1062/2014 nie jest aktualizowana. Dlatego też należy upewnić się czy do danej substancji nie została podjęta inne decyzje. Jeżeli substancja czynna została wymieniona w części 1 załącznika II do rozporządzenia nr 1062/2014 należy przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na produkt biobójczy upewnić się czy substancja ta jest nadal wspierana w ramach programu przeglądu w odpowiedniej grupie produktowej. W tym celu należy sprawdzić czy nie została wydana decyzja o niezatwierdzeniu substancji czynnej.

- Jeżeli dla danej kombinacji substancja czynna/ grupa produktowa nie została wydana decyzja o niezatwierdzeniu to można tak substancje czynne stosować w produkcie biobójczym a sam produkt podlega rejestracji zgodnie z [procedurą narodową](#) [4]
- Jeżeli dla danej substancji została podjęta decyzja o zatwierdzeniu do stosowania w produktach biobójczych to tak substancje można stosować w produkcie biobójczym a taki produkt podlega rejestracji w [procedurach europejskich](#). [5]
- Jeżeli dana kombinacja substancja czynna/grupa produktowa została wymieniona w decyzji niezatwierdzającej to takiego produktu nie można udostępnić na rynku po dacie wymienionej w decyzji.

Status substancji czynnej

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

4. Czy substancja czynna jest nowa? substancja? czynna??

Rozporządzenie nr 528/2012 swoim zakresem objęło wiele typów produktów biobójczych, które nie były objęte wcześniej obowiązuje? Dyrektyw? 98/8/EC, w tym m.in.: produkty zawierające substancje czynne generowane in situ, również opisy niektórych grup produktowych uległy zmianie po wejściu w życie rozporządzenia nr 528/2012. Jeżeli więc uważasz że twój produkt może być jednym z tych produktów powinieneś upewnić się co do statusu substancji czynnej, czy została ona objęta programem przeglądu substancji jako tzw. „nowa substancja czynna” lub czy została wydana decyzja zatwierdzająca tę substancję w właściwej grupie produktowej.

W razie wątpliwości w kwestii tego zagadnienia lub w razie kłopotów z ustaleniem statusu substancji czynnej prosimy o kontakt z Urzędem

Najszybszy kontakt pod adresem : pb@urpl.gov.pl [6]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/informacja-o-produktach-biob%C3%B3jczych/status-substancji-czynnej>

Odnosi?niki

[1] <http://urpl.gov.pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-europejska>

[2] <http://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

[3] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1457434927877&uri=CELEX:32014R1062>

[4] <http://urpl.gov.pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-narodowa>

[5] <http://urpl.gov.pl/node/130>

[6] <mailto:pb@urpl.gov.pl>