

Procedury Europejskie

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:09

Rejestracja produktów biobójczych według tzw. procedur europejskich odbywa się zgodnie z zasadami opisanymi szczegółowo w [rozporządzeniu nr 528/2012](#) [1], które to stosuje się na terenie UE od dnia 1 września 2013r.

Procedury europejskie dotyczą produktów biobójczych, których wszystkie substancje czynne zostały:

1. zatwierdzone w danej grupie produktowej (PT) tzn. przeszły pozytywnie ocenę w programie przeglądu albo
2. znajdują się w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012, czyli są substancjami czynnymi o niskim ryzyku dla zdrowia człowieka i dla środowiska

W przypadku produktów zawierających zatwierdzone substancje czynne możliwe są następujące procedury rejestracyjne:

1. procedura prowadząca do wydania pozwolenia krajowego, ważnego na terenie Polski
2. wzajemne uznawanie sekwencyjne (MRS) pozwolenia wydanego w innym państwie UE - procedura prowadząca do wydania pozwolenia krajowego, ważnego na terenie Polski
3. wzajemne uznawanie równoległe (MRP) pozwolenia wydanego w innym państwie UE - procedura prowadząca do wydania pozwolenia krajowego, ważnego na terenie Polski
4. procedura prowadząca do wydania zezwolenia na handel równoległy, ważnego na terenie Polski
5. procedura prowadząca do wydania pozwolenia unijnego, ważnego we wszystkich państwach UE

Procedury Europejskie

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

W przypadku produktów zawierających substancje czynne wymienione w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012 rejestracja odbywa się:

- zgodnie z procedurą uproszczoną, prowadzącą do wydania pozwolenia, które może być ważne w dowolnym państwie UE po uprzednim zgłoszeniu tego pozwolenia w danym państwie.

Odpowiednie procedury rejestracyjne stosowane do zatwierdzonych substancji czynnych obrazuje poniższy diagram.

Po wydaniu pozwolenia mają zastosowanie następujące procedury:

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%3%B3jczych/rejestracja-produkt%3%B3w-biob%3%B3jczych/procedura-europejska>

Odnosiniki

[1] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&qid=1449137219125&from=EN>