



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 20 listopada 2014 r.

w sprawie dostawców substancji czynnych wykorzystywanych w produktach biobójczych w związku z opublikowaniem przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów (ECHA) wykazu, o którym mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, ze zmianami).

Celem przedmiotowego artykułu jest zapewnienie, aby dostawcy substancji czynnych oraz dostawcy produktów biobójczych nie będący zaangażowani w program przeglądu istniejących substancji czynnych, ale czerpiący z niego korzyści, mieli również częściowy udział w kosztach, które uczestnicy programu przeglądu ponieśli w związku z przygotowaniem i złożeniem dossier danej substancji czynnej w celu jej przyszłego zatwierdzenia.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż od dnia 1 września 2013 r. przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) stosowane są wprost i bezpośrednio.

Zgodnie z artykułem 95 ust. 1 ww. rozporządzenia, w brzmieniu nadanym art. 2 pkt 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku (Dz.U.UE. L 103 z 5.04.2014) „*począwszy od dnia 1 września 2013 r., Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załącznikach IIA lub IVA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (zwana dalej »kompletną dokumentacją substancji«) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (zwanym dalej »właściwymi substancjami«). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu, oraz określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, grupę produktową lub grupy produktowe, których dotyczyły wnioski, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.»*

Wszelkie informacje dotyczące przedmiotowego wykazu dostępne są na stronie Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów (ECHA) pod adresem: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Aktualny (na dzień 24 października 2014 r.) wykaz dostępny jest pod adresem: http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/2014_active_substance_suppliers_en.pdf.

Zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z właściwej substancji zawartej w przedmiotowym wykazie, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w przedmiotowym wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt.

Zgodnie z art. 95 ust. 1 akapit 2 dostawcą substancji czynnej lub dostawcą produktu jest osoba mająca siedzibę w Unii.

W związku z pojawiającymi się licznymi zapytaniami co do zakresu stosowania powyższych przepisów niniejszym informuję, że postanowienia artykułu 95 ust. 1 i 2 nie przewidują wyłączeń, dlatego też stosować je należy do wszystkich pozwoleń dla produktów biobójczych, w tym również do pozwoleń na obrót wydanych w okresie, o którym mowa w artykule 89 ust.1, akapit 1, w którym to Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.

Jednocześnie informuję, iż przepisy art. 95 nie przewidują okresu przejściowego na udostępnianie na rynku produktów biobójczych, które od dnia 1 września 2015 r. nie będą spełniały wymagań określonych w ww. artykule.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak