



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 19

Nr PB/PL/2014/0175/MR/pow/70/2018

**Zakład Produkcyjno - Usługowo -
Handlowy „BEST-PEST”
Małgorzata Świątosławska, Jacek
Świątosławski Spółka Jawna
ul. Moździerzowców 6 b
43-602 Jaworzno**

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1381 w sprawie odnowienia zatwierdzenia brodifakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24.11.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0175/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 19.06.2017 r. podmiot odpowiedzialny Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy „BEST-PEST” Małgorzata Świątosławska, Jacek Świątosławski Spółka Jawna w trybie art. 31 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA.

Pozwolenie nr PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt RAT KILLER PERFEKT KOSTKA zawiera substancję czynną brodifakum, CAS: 56073-10-0, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1381 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/39 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA, które zostało wydane w Rzeczypospolitej Polskiej jako zainteresowanym państwie członkowskim w trybie przewidzianym procedurą wzajemnego uznawania pozwoleń, jest możliwe tylko wtedy, gdy referencyjne państwo członkowskie sporządziło sprawozdanie z oceny i projekt charakterystyki produktu biobójczego oraz przesłało dokumenty do zainteresowanych państw członkowskich, które zaakceptowały charakterystykę produktu biobójczego wraz z wszelkimi warunkami dotyczącymi udostępniania i stosowania na rynku produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W związku z przedłużającą się oceną wniosku przez referencyjne państwo członkowskie, do czasu dostarczenia uzgodnionej charakterystyki produktu biobójczego, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA nie może zostać odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA do dnia **30.06.2019 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis

od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobioicznych

Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBR.4251.0023.2017.NK