



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 31

Nr PL/2014/0169-001-003 /MR/BPF/now/12/2019

**Bochemie a.s.**  
**Lidicka 326**  
**735 81 Bohumin**  
**Czechy**

## 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 dyrektywy Komisji (UE) 2009/94/WE zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kwasu borowego, jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13.10.2014 r. o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:**

**Bochemit Antiflash - nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF**

**Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF**

**Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF**

**do dnia 30.12.2020 r.**

### UZASADNIENIE

W dniu 05.09.2018 r. wnioskodawca Bochemie a.s. 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., zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu z dnia 13.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze: Bochemit Antiflash – nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF, Bochemit Antiflash brązowy – nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF, Bochemit Antiflash zielony – nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF.

Pozwolenie z dnia 13.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze: Bochemit Antiflash – nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF, Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-

002/MR/BPF, Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF, zachowuje ważność do dnia 31.12.2019 r.

Przedmiotowa rodzina produktów biobójczych zawiera substancję czynną kwas borowy, CAS: 10043-35-3, 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. 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 udostępnianie na rynku i stosowanie przedmiotowej rodziny produktów biobójczych, 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 przedmiotowej rodziny produktów biobójczych nie może zostać odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia. W dniu 18.12.2019 r. referencyjne państwo członkowskie (Czechy) wydało decyzję w przedmiocie przedłużenia ważności pozwolenia referencyjnej rodziny produktów biobójczych do dnia 30.12.2020 r.

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 31.12.2019 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia z dnia 13.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze: Bochemit Antiflash – nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF, Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF, Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169 -003/MR/BPF, do dnia 30.12.2020 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenie 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:  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

*Marta Osówniak*  
Marta Osówniak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa