



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-06-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0602/MR

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 32 ust. 2, art. 33 w związku z art. 37 ust. 1 lit. c) 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, str. 1 ze zm.) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Republika Czeska

pozwolenie nr PL/2023/0602/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Dr. Max Repellent Spray

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Dr. Max Repellent Spray

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Republika Czeska

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Czech Aerosol a.s., Velvety 33, 415 01 Rtyne nad Bilinou, Republika Czeska

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

N,N-dietylo-m-toluamid (DEET)
WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3
zaw. [19,5 g/100 g]

Wytwórca:

Vertellus Health and Specialities
Products LLC, a Delaware Limited
Liability Company, 201 N Illinois
Street, Suite 1800, IN 46204
Indianapolis, Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0602/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Dr. Max Repellent Spray.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.12.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 06.09.2020 r. wnioskodawca Dr. Max Pharma s.r.o. złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.2.2021.JF, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-RB061671-47, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Dr. Max Repellent Spray w procedurze wzajemnego uznawania sekwencyjnego pozwoleń, zgodnie z art. 32 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1), zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „*W drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:*

- a) ochronę środowiska;*
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;*
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;*
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub*
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.*

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1”.

Zgodnie z ust. 2 ww. artykułu „*Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1 i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa”.*

W dniu 25.04.2022 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na: ograniczeniu stosowania produktu biobójczego, tj. dopuszczeniu zastosowania produktu biobójczego wyłącznie na skórę osób powyżej 12 roku życia. W dniu 27.10.2022 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwo. Akceptacja zawartych w charakterystyce produktu biobójczego warunków pozwolenia jest jednoznaczna z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zastosowanie produktu biobójczego obejmujące swoim zakresem stosowanie produktu przez użytkownika powszechnego u dzieci poniżej 12 roku życia zostało ujęte w pozwoleniu wydanym we Czechach jako państwie referencyjnym. W Raporcie z Oceny Produktu czeskiego organu właściwego zawarto informację, że ryzyko zastosowania produktu

biobójczego u dzieci w wieku od 2 do 12 lat przy maksymalnie jednym zastosowaniu dziennie, przekracza 100% wartości i wynosi 101% akceptowalnego poziomu narażenia co w opinii referencyjnego państwa członkowskiego nie nosi znamion nieakceptowalnego ryzyka. W pozwoleniu wydanym przez państwo referencyjne zaproponowano dodatkowo środki ograniczające ryzyko w celu ograniczenia ryzyka dla grupy wiekowej, której reprezentantami są dzieci w wieku od 2 do 12 lat, tj. szczególnie wrażliwa grupa osób. Dodatkowo, z oceny wynikają obostrzenia dla wszystkich grup osób, które znalazły się w punkcie 5 Charakterystyki Produktu Biobójczego. Jednakże zgodnie z zaproponowanymi obostrzeniami produkt powinien być stosowany u dzieci w wieku od 2 do 12 lat raz dziennie i aplikacja produktu powinna być dokonywana przez osoby dorosłe na ograniczonej powierzchni skóry u dzieci. Nie ma pewności, iż zaproponowane obostrzenia i środki zmniejszające ryzyko skutecznie ograniczą ryzyko, ponieważ zastosowanie produktu na ograniczonej powierzchni skóry u dzieci wymaga dokładnej wiedzy na temat powierzchni, na którą produkt może być zastosowany, a obostrzenia nie zawierają wskazówek jaka powierzchnia jest akceptowalna. Ponadto, należy wskazać, że zgodnie z art. 1 rozporządzenia nr 528/2012 przepisy tego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska, a szczególną uwagę poświęca się ochronie wrażliwych grup osób. Biorąc pod uwagę, że dzieci należą do grupy osób wrażliwych, należy zachować szczególną ostrożność w celu zapewnienia, aby udostępnianie i stosowanie na rynku produktów biobójczych nie miało szkodliwego działania na ich zdrowie.

Mając powyższe na uwadze odpowiednie dostosowanie w ww. zakresach warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. c rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych: *„Wydanie, odmowa wydania, uchylene i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, tymczasowego pozwolenia, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana, a także odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”*, natomiast zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012: *„Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest odnowienie na okres nieprzekraczający pięciu lat.”*

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. 2023 r. poz. 259, 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

Lecznicych 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 lub 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a