



Firmy wprowadzające do obrotu produkty biobójcze zapominają często, iż współpraca z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie kończy się wraz z momentem uzyskania pozwolenia na obrót.

Zapomniane aktualizacje pozwoleń produktów biobójczych

Zgodnie z art. 26 ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. 2015, poz. 1926) „podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót”. Taki zapis oznacza w praktyce, iż ilekroć podmiot zamierza wprowadzić zmianę dotyczącą jakiegokolwiek zapisu, znajdującego się w samej decyzji lub w zatwierdzonej treści oznakowania opakowania (będącej załącznikiem do decyzji) należy zwrócić się do Urzędu Rejestracji z wnioskiem o zmianę danych objętych pozwoleniem.

Niezwykle często obowiązek ten nie jest przestrzegany podczas wprowadzania modyfikacji w zaakceptowanej przez Prezesa Urzędu treści oznakowania opakowania. Zdarza się, że podmioty odpowiedzialne dokonują szeregu takich zmian, nie informując o tym Urzędowi Rejestracji, co na przestrzeni czasu może prowadzić do tak dużej modyfikacji tekstu, że właściwie nie przypomina on już treści przez Urząd Rejestracji zaakceptowanej.

Należy pamiętać, że obowiązkowi zgłoszenia zmiany podlegają nie tylko modyfikacje wprowadzone z woli producenta, ale również te wynikające z przepisów prawnych. Przykładem takich, wymuszonych prawem, zmian jest konieczność dostosowania klasyfikacji do zapisów rozporządzenia 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP). Na podstawie art. 61, od 1 czerwca 2015 r. mieszaniny (w tym produkty biobójcze) klasyfikowane są już wyłącznie zgodnie z tym rozporządzeniem. Przepis skutkował koniecznością aktualizacji etykiet produktów, a zmiany te powinny zostać zgłoszone. Niestety, mimo iż większość przedsiębiorców stosuje już na etykietach zgodne z prawem zapisy dotyczące klasyfikacji, ciągle wielu z nich zapominało poinformować o tym Urząd Rejestracji.

Innym przykładem powszechnie zaniedbanych aktualizacji jest zmiana w nazwie lub adresie firmy. Poza problemami związanymi

z poprawnym dostarczeniem korespondencji, nieaktualne dane mogą stanowić przeszkodę w innych procesach wykonywanych w przyszłości (np. w rejestracji europejskiej lub zmianie podmiotu odpowiedzialnego). Konieczność przeprowadzenia zaległych zmian w przypadku, gdy w grę wchodzi napięte terminy nowych procesów, może spowodować niepotrzebne problemy.

Zgłoszenie każdej zmiany danych objętych pozwoleniem lub treścią oznakowania opakowania wiąże się z koniecznością złożenia odpowiedniego wniosku i wniesienia opłaty administracyjnej w wysokości 500 zł. Mogą to być czynniki powodujące niechęć podmiotów odpowiedzialnych do zgłaszania zmian. Jednakże zaniedbanie tego obowiązku może w przyszłości prowadzić do znacznie większych niedogodności.

Osobną kwestią wymagającą bieżącej aktualizacji jest informacja o dostawcach substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Zgodnie z artykułem 95 ust. 1 Rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych od 1 września 2015 r. nie udostępnia się produktu biobójczego na rynku, jeśli wytwórca lub importer substancji czynnej/ych zawartej/ych w danym produkcie nie znajduje się w wykazie właściwych osób. Zgodnie z ustawą o produktach biobójczych, każdy podmiot odpowiedzialny wprowadzający produkt biobójczy do obrotu oraz posiadający ważne pozwolenie na obrót miał obowiązek przesłania do Urzędu Rejestracji informacji o aktualnym dostawcy substancji czynnej do 4 marca 2016 r. Każdą kolejną zmianę dostawcy należy zgłosić w ciągu 30 dni.

Zgłoszenie dostawców substancji nie podlega opłatom administracyjnym i odbywa się na zasadzie pisemnego powiadomienia Urzędu Rejestracji. Nie należy o tym obowiązku zapominać, gdyż niezgodność zgłoszonych dostawców z listą dostawców zatwierdzonych może skutkować nawet uchynieniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym. ■

ANNA FRĄCZKOWSKA
THETA Doradztwo Techniczne