



THETA
Doradztwo Techniczne

Rejestracje Produktów

Products Registrations



Rejestracje - prawo przede wszystkim

Procedury rejestracji produktów biobójczych mają na celu uzyskanie stosownych pozwoleń na wprowadzanie ich do obrotu, otrzymanie odpowiednich atestów bądź certyfikatów przyznawanych przez instytucje zajmujące się taką działalnością. O pozwolenie na obrót produktem biobójczym muszą starać się osoby, które po raz pierwszy wprowadzają na rynek polski dany produkt biobójczy (producent, importer, dystrybutor).

Poza rejestracją produktów biobójczych istnieją też inne rodzaje zgłoszeń: obowiązkowe (zgłoszenie kart charakterystyki produktów klasyfikowanych jako niebezpieczne, zgłoszenia kosmetyków), albo dobrowolne (np. atest PZH, rekomendacje techniczne).

Rejestracje - problemy merytoryczne i proceduralne

Podstawowym dokumentem w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych jest ustawa o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 wraz z późn. zmianami) i Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

Mimo, iż wymagania, co do rodzaju obowiązkowych pozwoleń na obrót są na ogół znane, to sama procedura nastrocza firmom dużo trudności. Są to przede wszystkim kłopoty natury merytorycznej: przygotowanie dokumentacji pod kątem wymagań (URPLWMiPB)*, m.in. przygotowanie wszystkich wniosków, formularzy, pełnomocnictw i wyników badań skuteczności oraz ich merytoryczna ocena. Ponadto cała procedura wymaga czasochłonnego pilotowania, wymiany korespondencji i często również uzupełnień dokumentacji.

Stosowana w Urzędzie procedura rejestracyjna jest niezwykle skomplikowana, czasochłonna i pracochłonna. Ponadto niezbędne jest spore zaangażowanie osób, które miałyby zajmować się całą procedurą.

Wszystko to, w połączeniu z często niejasną wykładnią prawa i specyficznymi wymaganiami stosowanymi przez Urząd, powoduje, iż procedury rejestracji biocydów trwać mogą wiele miesięcy. Konsekwencją tego, jest brak możliwości wprowadzenia danego produktu do obrotu, utrata pozycji rynkowej lub problemy z organami kontrolnymi.



Rejestracje - powierz ją specjalistom

Firma **THETA** zajmując się pomocą przy rejestracji, uzyskiwaniu pozwoleń lub atestów produktów dla firm chcących wprowadzić je do obrotu na terenie Polski. Zarówno w przypadku obowiązkowego uzyskiwania pozwoleń na obrót np. dla produktów biobójczych, jak przy dobrowolnych atestach Państwowego Zakładu Higieny (PZH). Ponadto zajmujemy się całościową oceną posiadanej dokumentacji oraz wyników badań, pod kątem merytorycznej ich poprawności, jak i przydatności w danym etapie uzyskiwania pozwolenia.

W ramach naszych usług proponujemy:

- PZH

Przygotowanie pełnej dokumentacji, zgłoszenie i pilotowanie całej procedury do momentu uzyskania Świadectwa Jakości Zdrowotnej PZH (atestu PZH) bądź Oceny Higienicznej Produktu.

Ocenie Higienicznej podlegają m.in. materiały i wyroby stosowane w budownictwie, środki chemiczne używane do uzdatniania wody i dezynfekcji wody do picia oraz wody w basenach kąpielowych, środki chemiczne używane w przemyśle, produkty stosowane w gospodarce komunalnej, preparaty stosowane w technologii przemysłowej, preparaty chemii motoryzacyjnej itp. Natomiast Świadectwo Jakości Zdrowotnej wydawane jest dla kosmetyków, wyrobów chemii gospodarczej, produktów przeznaczonych do stosowania na powierzchniach mających kontakt z żywnością itp.

- Produkty biobójcze

Przygotowanie pełnej dokumentacji, zgłoszenie i pilotowanie całej procedury do momentu uzyskania wymaganego pozwolenia i wpisu do rejestru produktów biobójczych. Możemy też w imieniu Państwa firmy zlecić badania niezbędne do uzyskania pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Z uwagi na fakt, iż wszystkie dokumenty rejestracyjne należy złożyć w języku polskim oferujemy również tłumaczenia przysięgłe dokumentów rejestracyjnych z języka: angielskiego, niemieckiego, włoskiego, francuskiego, czeskiego, rosyjskiego i innych.

- Rejestracja produktów kosmetycznych w Krajowym Rejestrze Kosmetyków

Przygotowanie pełnej dokumentacji, zgłoszenie i pilotowanie całej procedury do momentu uzyskania wpisu do rejestru kosmetyków, uzyskanie świadectwa Wpisu.

*URPLWMiPB Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Urząd wydający pozwolenia na obrót produktami biobójczymi.

Registration - law above all

Procedures regarding the registration of the biocidal products are conducted in order to receive proper permissions to place the goods on the market, by obtaining suitable attestations or certificates granted by institutions dealing with such activities. Entities, that for the first time place a biocidal product on Polish market (manufacturer, importer, distributor), must apply for the relevant permission.

Additionally, there are obligatory procedures (biocidal products registration, presenting material safety data sheets of products classified as dangerous, submitting data regarding cosmetics), or voluntary (e.g., National Institute of Hygiene certificate, technical recommendations).

Registration - biocidal products; substantial and procedural issues

A basic document concerning placing biocidal products on the market is the Act on Biocidal Products (Journal of Laws No. 175, item 1433 with amendments) and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing on the market biocidal products.

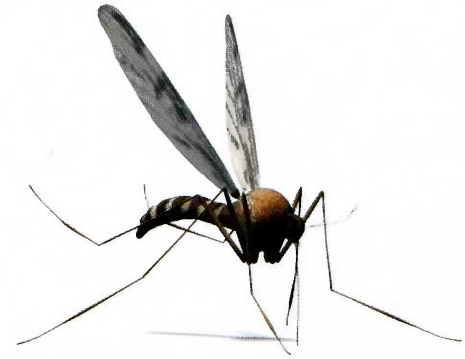
Although the requirements regarding obligatory permission for placing products on the market are commonly known, the procedure itself is a real burden for the companies. Substantial issues are the main reason: preparation of documentation for a specific institution (URPLWMiPB)*: among others preparation of all applications, forms, authorizations and results of the research concerning effectiveness, and their substantial evaluation. Moreover, the whole procedure requires time-consuming participation, exchanging correspondence and often supplementing the documentation.

Registration procedure implemented by the Office is very complicated, time- and labour-consuming. Moreover, significant involvement of employees conducting the whole procedure is absolutely necessary.

All that, combined with often ambiguous interpretation of the law and specific requirements imposed by the Office, results in the whole procedure lasting even many months. Consequently, a company cannot place its product on the market, loses its market shares or comes into conflict with the controlling bodies.

Registration - let the specialists do it for you!

Company **THETA** supports companies with registration and receiving approvals or attestations for products, that are meant to be placed on the Polish market. We provide help in obtaining obligatory permissions necessary to place products on the market e.g., biocidal products, and also voluntary certificates of the National Institute of Hygiene (PZH). We also take care of the overall evaluation of possessed documentation and research results as far as their substantial correctness and their usefulness in a certain stage of obtaining the permission are concerned.



The scope of our services includes

- The National Institute of Hygiene

Preparation of the complete documentation, notifying and supervising the whole procedure till the moment of receiving the Certificate of Health Quality PZH (PZH attestation).

Materials and products used in construction industry, chemical products used for water treatment and conditioning of drinking water as well as water in swimming pools, chemical products used in the municipal economy, preparations used in the industrial technology, preparations of automotive chemistry and many more Are subject to the Hygienic Assessment.

However, the Health Quality Certificate is being issued for cosmetics, household chemistry products, products designated to used on food contact surfaces etc.

- Biocidal products

Preparation of the complete documentation, notifying and supervising the whole procedure till the moment of receiving the required permission and the entry in the biocidal products register. [We can also, on your behalf, order conducting the research, necessary to receive the permission to place biocidal products on the market]. On account of the fact, that all registration documents must be submitted in Polish language, we offer also sworn translations of registration documents form languages such as English, German, Italian, French, Czech, Russian and other.

- Registering Cosmetic Products in the National Registration System for Cosmetic Products

Preparation of the complete documentation, notifying and supervising the whole procedure till the moment of receiving the entry in the cosmetic products register And receiving the registration certificate.

***URPLWMiPB** the Office for the Registration of Pharmaceutical, Medical and Biocidal Products - the Office issuing permissions to place biocidal products on the market.



BIURO:

THETA Doradztwo Techniczne

www.theta-doradztwo.pl

biuro@theta-doradztwo.pl