



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2013/0091/A/MR/pow/97/2025

Warszawa, 16-12-2025

**Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 Vrhnika
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30.08.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0091/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka

nazwa 2: Bromadiolone kostka

nazwa 3: Extrat bromadiolon kostka

nazwa 4: Bioxi bromadiolon kostka

nazwa 5: Focus bromadiolon kostka

od dnia: 31.12.2025 r. do dnia 31.12.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 08.09.2021 r. wnioskodawca Unichem d.o.o. w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0091/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka, nazwa 2: Bromadiolone kostka, nazwa 3: Extrat bromadiolon kostka, nazwa 4: Bioxi bromadiolon kostka, nazwa 5: Focus bromadiolon kostka. Równoległe wnioski o odnowienie ww. produktu biobójczego zostały złożone w Słowenii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka, nazwa 2: Bromadiolone kostka, nazwa 3: Extrat bromadiolon kostka, nazwa 4: Bioxi bromadiolon kostka, nazwa 5: Focus bromadiolon kostka jest ważne do dnia 31.12.2025 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, 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.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 31.12.2026 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Jednocześnie, pismem nr DRB-RBE.4252.101.2025.1.SS z dnia 28.11.2025 r. Prezes Urzędu zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), umożliwił stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Pismo zostało doręczone stronie w dniu 28.11.2025 r. Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji informując, iż nie wnosi uwag do zaproponowanego rozstrzygnięcia polegającego na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0091/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka, nazwa 2: Bromadiolone kostka, nazwa 3: Extrat bromadiolon kostka, nazwa 4: Bioxi bromadiolon kostka, nazwa 5: Focus bromadiolon kostka do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 31.12.2026 r.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka, nazwa 2: Bromadiolone kostka, nazwa 3: Extrat bromadiolon kostka, nazwa 4: Bioxi bromadiolon kostka, nazwa 5: Focus bromadiolon kostka, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.12.2025 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0091/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone kostka, nazwa 2: Bromadiolone kostka, nazwa 3: Extrat bromadiolon kostka, nazwa 4: Bioxi bromadiolon kostka, nazwa 5: Focus bromadiolon kostka do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 31.12.2026 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 2025 r. poz. 1691, 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. z 2024 r. poz. 935 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

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 k.p.a. przed upływem 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
Aleksandra Wilczyńska
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a