



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2021/0462/MR/pow/140/2025

Warszawa, 23-12-2025

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 142b
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 1 w zw. z 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, str. 1, ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27.01.2021 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2021/0462/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Selontra, od dnia: 31.12.2025 r. do dnia 30.06.2026 r.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 27.01.2021 r., organ wydał pozwolenie nr PL/2021/0462/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Selontra. Pozwolenie to zachowuje ważność do dnia 31.12.2025 r.

W dniu 23.10.2023 r. wnioskodawca BASF Polska Sp. z 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, dalej: rozporządzenie 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2021/0462/MR z dnia 27.01.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Selontra. Równoległe wnioski o odnowienie ww. produktu biobójczego zostały złożone w Finlandii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

W dniu 05.03.2025 r. referencyjne państwo członkowskie poinformowało zainteresowane państwa członkowskie o zakończeniu prowadzonej oceny warunków odnowienia pozwolenia referencyjnego przesyłając jednocześnie raport z oceny i umożliwiając zainteresowanym państwom członkowskim zgłaszanie uwag i komentarzy do przeprowadzonej oceny. Zgodnie z obowiązującymi procedurami okres komentowania rozpoczęty w dniu 05.03.2025 r. zakończył się 12.06.2025 r.

Referencyjne państwo członkowskie dokonało odnowienia pozwolenia referencyjnego w dniu 13.10.2025 r.

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy organ stwierdził co następuje.

W związku z koniecznością ustalenia warunków odnowienia pozwolenia oraz mając na uwadze konieczność zastosowania w procedurze odnowienia pozwolenia przepisów art. 37 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz wynikający z nich proces uzgadniania z wnioskodawcą odstępstwa od warunków wzajemnego uznawania odnowienia pozwolenia dla produktu biobójczego: Selontra, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu biobójczego przed datą jego wygaśnięcia.

Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia: „Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce wystąpić o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia. W przypadku gdy odnowienie dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia”.

W myśl 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.”

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Selontra, 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/2021/0462/MR z dnia 27.01.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Selontra do daty umożliwiającej właściwe zakończenie postępowania w sprawie odnowienia ww. pozwolenia tj. do dnia: do dnia 30.06.2026 r.

Jednocześnie, pismem nr DRB-RBE.4252.144.2025.1.SS z dnia 19.12.2025 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 19.12.2025 r. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i nie odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji.

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 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 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 BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-326 Warszawa za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a