



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2014/0139/MR/pow/59/2026

Warszawa, 29-06-2026

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SA

1 place Giovanni Da Verrazzano

69009 Lyon

Francja

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 18.04.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Foam, od dnia: 30.06.2026 r. do dnia 31.12.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 18.08.2021 r. wnioskodawca 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SA 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/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Foam. Równoległe wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Niemczech jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Foam jest ważne do dnia 30.06.2026 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 dniu 09.01.2026 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 09.01.2026 r. zakończył się 18.04.2026 r. Decyzja w sprawie odnowienia pozwolenia w referencyjnym państwie członkowskim została wydana w dniu 08.06.2026 r.

W związku z tym, iż odnowienie pozwolenia referencyjnego zostało dokonane przez referencyjne państwo członkowskie w dniu 08.06.2026 r. a pozwolenie nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Foam zachowuje ważność do dnia 30.06.2026 r. oraz biorąc pod uwagę konieczność ustalenia warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą brak jest możliwości podjęcia przez Prezesa Urzędu decyzji co do właściwego zakończenia postępowania w sprawie odnowienia pozwolenia nr PL/2014/0139/MR przed datą wygaśnięcia tego pozwolenia tj. przed dniem 30.06.2026 r. Zatem zasadne wydaje się przedłużenie ważności pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Racumin Foam do daty umożliwiającej właściwe zakończenie postępowania w sprawie odnowienia ww. pozwolenia tj. do dnia: 31.12.2026 r.

Jednocześnie, pismem nr DRB-RBE.4252.33.2026.1.MK2 z dnia 15.06.2026 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 16.06.2026 r. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i nie odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Foam, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 30.06.2026 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Foam umożliwiającą właściwe zakończenie postępowania w sprawie odnowienia ww. pozwolenia 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 2026 r. poz. 143 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 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SA, 1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a