



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2022/0573/MR/pow/50/2026

Warszawa, 25-06-2026

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS

1 place Giovanni Da Verrazzano

69009 Lyon

Francja

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 21.12.2022 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2022/0573/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Expert, od dnia: 30.06.2026 r. do dnia 31.12.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 18.09.2023 r. wnioskodawca 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 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/2022/0573/MR z dnia 21.12.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Expert. Równolegle 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 Expert jest ważne do dnia 30.06.2026 r.

Zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się do pozwoleń, które w chwili składania wniosku o odnowienie są objęte tymi samymi warunkami we wszystkich państwach członkowskich, których dotyczy wniosek

o odnowienie.

W wyniku przeprowadzonej weryfikacji wniosku nr DRB-RBE.4251.16.2023.SS o odnowienie pozwolenia nr PL/2022/0573/MR z dnia 21.12.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Expert ustalono, że wniosek ten nie kwalifikuje się do odnowienia pozwolenia zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 492/2014 gdyż w dniu 14.05.2024 r., zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia, referencyjne państwo członkowskie Niemcy dokonały drobnej zmiany danych (NA-MIC) objętych pozwoleniem dla produktu referencyjnego. Dodatkowo w dniu 07.08.2024 r. zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia, referencyjne państwo członkowskie Niemcy dokonały kolejnej drobnej zmiany danych (NA-MIC) objętych pozwoleniem dla produktu referencyjnego. Zmiany te nie obejmują zatem jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013. Zmiany te nie zostały wprowadzone w pozwoleniu nr PL/2022/0573/MR z dnia 21.12.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Expert.

W związku z powyższym wniosek ten będzie rozpatrzony jako wniosek złożony zgodnie z art. 31 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. dalej: rozporządzenie 528/2012).

Zgodnie z 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.”

Jednocześnie, pismem nr DRB-RBE.4252.22.2026.1.BSD z dnia 26.05.2026 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 01.06.2026 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/2022/0573/MR z dnia 21.12.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Expert 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: Racumin Expert, 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/2022/0573/MR z dnia 21.12.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Racumin Expert 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 SAS, 1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a