



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-04-2020 r.

Nr PB.7369/18.zpo.23.2020

Biachem Sp. z o.o.
ul. Alejkowa 21 lok. B9
15-528 Sowlany

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 7369/18 na obrót produktem biobójczym
CHLORINEX-60

1. Nazwa produktu biobójczego:

CHLORINEX-60

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);
Tabletki chlorowe przeznaczone do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w przemyśle spożywczym w tym mających kontakt z żywnością, w obiektach służby zdrowia oraz w obszarze medycznym o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym oraz bójczym wobec spor *C. difficile* w warunkach czystych i brudnych.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Biachem Sp. z o.o., ul. Alejkowa 21 lok. B9, 15-528 Sowlany

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

| Substancja czynna | WE | CAS | Zawartość |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| Troklozen sodu | 220-767-7 | 2893-78-9 | 75 g/100g |

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

CHEMI-PHARM AS, Saku vald Harju maakond 76406 Tanassilma tee 11, Tanassilma kula, Estonia

DRB-RBN.4211.10.2020.UC
DRB-RBN.4210.38.2020.UC

6. Rodzaj opakowania:

puszka (polietylen (PE)/polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Biachem Sp. z o.o., ul. Alejkowa 21 lok. B9, 15-528 Sowlany wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 7369/18 na obrót produktem biobójczym CHLORINEX-60 w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy DRB-RBN.4211.10.2020.UC) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.38.2020.UC). Podmiot odpowiedzialny Biachem Sp. z o.o. wniósł o przeprowadzenie następujących zmian:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

| | |
|-----|--|
| z: | Tomasz Surowiec prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: ProjectMed Tomasz Surowiec, ul. Alejkowa 21 paw. B9, 15-528 Sowlany |
| na: | Biachem Sp. z o.o., ul. Alejkowa 21 lok. B9, 15-528 Sowlany |

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

| | |
|-----|--|
| z: | CHEMI-PHARM AS, Pollu 132 Tallinn, 10917 Estonia |
| na: | CHEMI-PHARM AS, Saku vald Harju maakond 76406 Tanassilma tee 11, Tanassilma kula, Estonia |

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

| | |
|-----|--|
| z: | kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Tabletki chlorowe przeznaczone do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w przemyśle spożywczym w tym mających kontakt z żywnością, w obiektach służby zdrowia oraz w obszarze medycznym o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym (wobec polio i adeno) oraz wobec spor C. difficile w warunkach czystych i brudnych. |
| na: | kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Tabletki chlorowe przeznaczone do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w przemyśle |

DRB-RBN.4211.10.2020.UC
DRB-RBN.4210.38.2020.UC

| |
|---|
| spożywczym w tym mających kontakt z żywnością, w obiektach służby zdrowia oraz w obszarze medycznym o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym oraz bójczym wobec spor <i>C. difficile</i> w warunkach czystych i brudnych. |
|---|

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231, zwana dalej: ustawą o produktach biobójczych) „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Przytoczony przepis w art. 28 ust. 2 wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 4, 6, 7 i 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa: „(...) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, grupę produktową, postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim”.

Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana dotycząca danych: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie.

W związku z powyższym, mając na względzie ekonomikę postępowania, brak jest przesłanek uniemożliwiających wydanie jednego pozwolenia, uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu 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.

Grzegorz Cessak
PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/dokument podpisano elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Mateusz Jodłowski
2. a/a