

1190**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 września 2006 r.

w sprawie sposobu i trybu dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru

Na podstawie art. 19a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian, o których mowa w pkt 1, oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;
- 3) rodzaj zmian, o których mowa w pkt 1, wymagających złożenia wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Rodzaj i zakres dokonywanych zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Złożenia wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru wymagają zmiany, o których mowa w § 1 pkt 1:

- 1) dotyczące substancji czynnej, polegające na:
 - a) dodaniu jednej lub kilku substancji czynnych,
 - b) usunięciu jednej lub kilku substancji czynnych,
 - c) zmianie ilości substancji czynnej,
 - d) zastąpieniu substancji czynnej inną solą/estrem, kompleksem/pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki),

e) zastąpieniu substancji czynnej innym izomerem, inną mieszaniną izomerów, mieszaniny izolowanym izomerem;

2) dotyczące produktu biobójczego, polegające na:

- a) dodaniu jednej lub kilku substancji potencjalnie niebezpiecznej lub substancji bazowej,
- b) usunięciu jednej lub kilku substancji potencjalnie niebezpiecznej lub substancji bazowej,
- c) zmianie zawartości substancji potencjalnie niebezpiecznej,
- d) zmianie zawartości substancji bazowej,
- e) rozszerzeniu grupy organizmów będących przedmiotem zwalczania.

2. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1, do wniosku dołącza się dokumentację zgodną z przepisami o dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego.

§ 5. 1. Wnioski o dokonanie zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. W zależności od dokonywanej zmiany do wniosku o dokonanie zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, podmiot odpowiedzialny dołącza dokumenty i badania określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, dotyczących:

- 1) pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego oraz dokumentacji będącej podstawą ich wydania — dokonuje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku, a w uzasadnionych przypadkach — 120 dni;
- 2) wpisu do rejestru oraz dokumentacji będącej podstawą jego wydania — dokonuje się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, a w uzasadnionych przypadkach — 60 dni.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 180, poz. 1491 oraz z 2006 r. Nr 133, poz. 935.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 6 września 2006 r. (poz. 1190)

Załącznik nr 1**WZÓR**

WNIOSEK O DOKONANIE ZMIAN DANYCH W POZWOLENIU, POZWOLENIU TYMCZASOWYM
ALBO WPISIE DO REJESTRU ORAZ ZMIAN DOKUMENTACJI BĘDĄCEJ PODSTAWĄ
WYDANIA POZWOLENIA, POZWOLENIA TYMCZASOWEGO ALBO WPISU DO REJESTRU^{*)}

1. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
2. ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
3. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
4. NUMER POZWOLENIA, POZWOLENIA TYMCZASOWEGO ALBO WPISU DO REJESTRU

^{*)} Zaznaczyć właściwe.

5. ZMIANA DOTYCZY:			
Lp.	RODZAJ ZMIANY	OBECNE DANE	WNIOSKOWANE ZMIANY
1			
2			
...			
6. UZASADNIENIE WNIOSKU O DOKONANIE ZMIANY			

Liczba załączników:

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej za podawanie nieprawdziwych informacji na zasadach określonych w art. 233 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.), że wszystkie dane we wniosku i załącznikach zostały wpisane prawidłowo, zgodnie ze stanem faktycznym na dzień jego sporządzania.

miejsce i data (dd-mm-rr) czytelny podpis

Załącznik nr 2

RODZAJ I ZAKRES DOKONYWANYCH ZMIAN DANYCH W POZWOLENIU, POZWOLENIU TYMCZASOWYM
ALBO WPISIE DO REJESTRU ORAZ ZMIAN DOKUMENTACJI BĘDĄCEJ PODSTAWĄ
WYDANIA POZWOLENIA, POZWOLENIA TYMCZASOWEGO ALBO WPISU DO REJESTRU
ORAZ ZAKRES WYMAGANYCH DOKUMENTÓW I BADAŃ UZASADNIAJĄCYCH WPROWADZENIE ZMIANY

Typ zmiany	Warunki wprowadzenia zmiany	Wymagane dokumenty i badania
1	2	3
1. Zmiany dotyczące wytwórcy produktu biobójczego		
1) Zmiana nazwy wytwórcy	- miejsce wytwarzania nie ulega zmianie	- oświadczenie, że zmiana nie dotyczy miejsca wytwarzania, - oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie/weszła w życie
2) Zmiana (dodanie) miejsca wytwarzania		- nazwa i adres nowego miejsca wytwarzania
3) Wykreślenie jednego z miejsc wytwarzania		
2. Zmiany dotyczące wytwórcy substancji czynnej		
1) Zmiana nazwy wytwórcy	- miejsce wytwarzania nie ulega zmianie	- oświadczenie, że zmiana nie dotyczy miejsca wytwarzania, - oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie/weszła w życie
2) Zmiana (dodanie) miejsca wytwarzania	- brak zmian w samym procesie technologicznym i w specyfikacji (dotyczy wymagań i metod badań)	- nazwa i adres nowego miejsca wytwarzania
3) Wykreślenie jednego z miejsc wytwarzania		
3. Zmiana nazwy produktu biobójczego	- nowa nazwa nie może powodować pomyłek z nazwami produktów biobójczych już dopuszczonych do obrotu w Polsce lub z nazwą powszechnie stosowaną	- treść oznakowania opakowania (etykieta i ulotka informacyjna oraz karta charakterystyki, jeżeli dotyczy) z proponowaną zmianą w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy, - oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie

1	2	3
4. Zmiana nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego	- podmiot odpowiedzialny nie ulega zmianie	- uwierzytelniona kopia dokumentu potwierdzającego, że podmiot odpowiedzialny ma tę samą osobowość prawną, - treść oznakowania opakowania (etykieta i ulotka informacyjna oraz karta charakterystyki, jeżeli dotyczy) z proponowaną zmianą w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy, - oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
5. Zmiana składu produktu biobójczego	- nie dotyczy zmiany substancji czynnej, potencjalnie niebezpiecznej i bazowej, - zmiana nie może niekorzystnie wpływać na właściwości toksykologiczne i ekotoksykologiczne produktu, - nie może wpływać na tworzenie nowych zanieczyszczeń lub wzrostu poziomu zanieczyszczeń, które mogą wymagać dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania, - produkt biobójczy musi być tożsamy z produktem wyjściowym pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności	- dokumenty potwierdzające brak negatywnego wpływu na stosowanie i skuteczność, - podanie nowego składu produktu biobójczego
6. Zmiana opakowania bezpośredniego		- treść oznakowania opakowania

1	2	3
7. Zmiana okresu ważności	- badania trwałości zostały wykonane zgodnie z protokołem przedstawionym w czasie postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu, - badania muszą dowodzić, że produkt biobójczy na końcu okresu ważności wykazuje te same właściwości fizyko-chemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne	- oświadczenie, że badania trwałości wykonano w sposób zgodny z protokołem przedstawionym w czasie postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu oraz że produkt biobójczy do końca okresu ważności zachowuje swoje właściwości fizyko-chemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne, - oznakowanie opakowania etykiety i ulotka informacyjna (jeśli dotyczy) uwzględniające proponowane zmiany
8. Zmiana zakresu stosowania	- nie powoduje zmiany grupy produktu biobójczego	- treść oznakowania opakowania
9. Zmiana rodzaju użytkownika	- o ile nie jest spowodowana zmianą klasyfikacji i oznakowaniem produktu biobójczego	- treść oznakowania opakowania
10. Zmiana klasyfikacji i oznakowania	- zmiana może wynikać tylko ze zmiany przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania	- informacja o zmianie klasyfikacji i oznakowaniu produktu biobójczego zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania, - treść oznakowania opakowania
11. Inne		