





PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2020 r.

Nr PB/0919/TP/2020

**Bytów Browar Kaszubski Sp. z o.o.
ul. Szarych Szeregów 14
77-100 Bytów**

DECYZJA

Na podstawie art. 55 ust. 1 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.) wydaje się

pozwolenie nr 0919/TP/2020 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SKINCARE

1. Nazwa produktu biobójczego:

SKINCARE

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

kat. 1 gr. 1 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.);

Płyn przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk i ciała. Działa wirusobójczo i bakteriobójczo.

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

Bytów Browar Kaszubski Sp. z o.o., ul. Szarych Szeregów 14, 77-100 Bytów

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:

Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość: 700 g/kg

5. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego i profesjonalnego stosowania

6. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie zachowuje ważność do 180 dni od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

DRB-RBE.4230.1415.2020.AP

W dniu 20.04.2020 r. do organu wpłynął wniosek nr DRB-RBE.4230.1415.2020.AP o rejestrację produktu biobójczego SKINCARE.

Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (dalej: rozporządzenie nr 528/2012) *„Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.”*

Powyższy przepis stanowi, iż w stosunku do produktów biobójczych niespełniających wymogów rozporządzenia nr 528/2012, możliwym jest wykorzystanie przez Prezesa Urzędu środka przewidzianego w art. 55 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 tego rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie m. in. zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dodatkowo musi zaistnieć przesłanka wskazująca, iż zagrożenia tego nie można powstrzymać innymi środkami. W przedmiotowej sprawie dyspozycja ww. przepisu jest spełniona. W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19 oraz związanym z tym rosnącym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne i występujące ich niedobory, zachodzi uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego z przeznaczeniem dezynfekcyjnym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Jednocześnie zgodnie z art. 69 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 akapit pierwszy lit. a-o rozporządzenia nr 528/2012. W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 akapit pierwszy lit. e), g), h), j), k), l) oraz n) mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania o czym stanowi art. 69 ust. 2 akapit drugi. Ponadto, posiadacze pozwoleń zapewniają aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 528/2012, a także zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1), w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) rozporządzenia nr 528/2012.

Mając powyższe na względzie, orzeka się 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), 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
DRB-RBE.4230.1415.2020.1.AP

Warszawa, 26-04-2020 r.

**Bytów Browar Kaszubski Sp. z o.o.
ul. Szarych Szeregów 14
77-100 Bytów**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: **SKINCARE**

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość: 700 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Bytów Browar Kaszubski Sp. z o.o., ul. Szarych Szeregów 14, 77-100 Bytów

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **0919/TP/2020**

Iwona Wiśniewska

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a