

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia..... 2007 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu,
pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego
ryzyka, sposobu przedstawienia dokumentacji oraz wymagań, jakim powinna
odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu
biobójczego²⁾**

Na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, zwanego dalej „pozwoleniem”, pozwolenia tymczasowego oraz wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwanego dalej „wpisem do rejestru”;
- 2) sposób przedstawienia dokumentacji niezbędnej do wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 3) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego.

§ 2.

Wzory wniosków o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3.

1. Dokumentacja dołączana do wniosków o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru składa się:

- 1) dokumentacji niezbędnej do oceny produktu biobójczego oraz
 - 2) dokumentacji substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, składa się z czterech części, obejmujących:
- 1) w części „I”:
 - a) wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru,
 - b) podsumowanie oceny ryzyka i skuteczności oraz wyników badań i testów produktu biobójczego wraz z:
 - listą punktów końcowych,
 - listą zwrotów i skrótów stosowanych w dokumentacji,
 - formularzem walidacji dokumentacji;
 - 2) w części „II” – ocenę ryzyka i skuteczności produktu biobójczego wraz z bibliografią, w tym:
 - a) w części „IIA” - ocenę oddziaływania substancji czynnej (-ych) lub upoważnienie do korzystania z danych,
 - b) w części „IIB” - ocenę oddziaływania, ocenę narażenia, ocenę skuteczności produktu biobójczego lub upoważnienie do korzystania z danych,
 - c) w części „IIC” – charakterystykę ryzyka produktu biobójczego;
 - 3) w części „III” – podsumowanie wyników badań i testów wraz z bibliografią i poufnymi danymi, jeżeli dotyczy, w tym:
 - a) w części „IIIA” - podsumowanie wyników badań i testów substancji czynnej (-ych) lub

- upoważnienie do korzystania z danych,
- b) w części „IIIB” - podsumowanie wyników badań i testów produktu biobójczego lub upoważnienie do korzystania z danych;
- 4) w części „IV” – informacje, testy lub badania, w tym dane literaturowe, jeżeli dotyczy:
- a) w części „IVA” - informacje, testy lub badania wymagane dla substancji czynnej (-ych) lub upoważnienie do korzystania z danych,
- b) w części „IVB” - informacje, testy lub badania wymagane dla wymagane dla produktu biobójczego lub upoważnienie do korzystania z danych.

§ 4.

1. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja podstawowa niezbędna do oceny chemicznej substancji czynnej, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.
2. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja podstawowa niezbędna do oceny substancji czynnej będącej mikroorganizmem (w tym wirusem i grzybem) zawartej w produkcie biobójczym, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.
3. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja podstawowa niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.
4. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja podstawowa niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego jako substancję czynną mikroorganizmy (w tym wirusy i grzyby), określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.
5. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dodatkowa do oceny chemicznej substancji czynnej, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.
6. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dodatkowa do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną, określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾

MINISTER ZDROWIA

**W porozumieniu:
MINISTER ŚRODOWISKA**

Pliki do pobrania

[Załączniki 1-7](#)

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⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

1) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3);

2) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2006/50/WE z dnia 29 maja 2006 r. zmieniającej załączniki IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 142 z 30.05.2006).

3) 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, z 2006 r. Nr 180, poz. 1491, Nr 133, poz. 935.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego (Dz.U. Nr 147, poz. 1229), które utraciło moc z dniem 6 października 2006 r.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8a ust. 1 z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252).

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, sposób przedstawienia dokumentacji oraz wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego.

Projekt niniejszej regulacji poprzedzony był rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego (Dz.U. Nr 147, poz. 1229).

Przedstawiony projekt jest dostosowaniem przepisów prawa polskiego w zakresie dokumentacji niezbędnej do zarejestrowania produktów biobójczych do uregulowań Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/8/WE dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz uwzględnia postanowienia Dyrektywy Komisji 2006/50/WE z dnia 29 maja 2006 r. zmieniającej załączniki IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (załączniki nr 3 i 5 do rozporządzenia).

Wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru musi być poprzedzone oceną tego produktu obejmującą aspekty toksykologiczne, ekotoksykologiczne oraz skuteczność każdego produktu. Ocena dokonywana jest na podstawie dokumentacji dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny. Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres dokumentacji niezbędnej do oceny produktu biobójczego, obowiązujący wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej, na którą zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/8/WE składa się dokumentacja podstawowa i dokumentacja dodatkowa.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Przedmiotowy projekt oddziałuje na podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przedsiębiorcy ubiegający się o otrzymanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego będą musieli przedłożyć dokumentację niezbędną do dokonania oceny takiego produktu. Dokumentacja wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia będzie przedkładana Prezesowi Urzędu.

2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skierowana do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 5) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,

- 7) Forum Związków Zawodowych,
- 8) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 9) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Rady Krajowej Federacji Konsumentów,
- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 12) Państwowego Zakładu Higieny,
- 13) Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych,
- 14) Instytutu Chemii Przemysłowej,
- 15) Instytutu Przemysłu Organicznego,
- 16) Instytutu Ochrony Środowiska,
- 17) Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 18) Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 19) Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
- 20) Polskiego Związku Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 21) Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:

Procedura wydawania pozwoleń, pozwoleń tymczasowego albo wpisu do rejestru ma na celu weryfikację dopuszczanych produktów oraz czuwanie nad ich jakością. Informacje jakie musi przedstawić podmiot odpowiedzialny mają potwierdzić jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktu biobójczego. Projekt rozporządzenia może mieć pośrednio pozytywny wpływ na konkurencyjność produktów biobójczych. Jakość, skuteczność i bezpieczeństwo ich może wzrosnąć, poprzez ujednoczenie wymagań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót we wszystkich państwach członkowskich UE.

Powyższe wpłynie pozytywnie na ich konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy: Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowana regulacja przyczyni się do eliminowania zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów biobójczych dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.