

Warszawa, 29 lipca 2021 r.

Pan Krzysztof Saczka
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Dotyczy: Zabezpieczenia dostępności Produktów Biobójczych do dezynfekcji w obliczu pandemii COVID

Szanowny Panie Inspektorze,

Stojąc w obliczu pandemii spowodowanej koronawirusem SARS-CoV-2 i spodziewanej czwartej fali zachorowań, Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego zwraca się z uprzejmą prośbą **o wsparcie w zakresie zabezpieczenia szerokiej dostępności na rynku biobójczych środków do dezynfekcji oraz produktów umożliwiających zachowanie higieny - niezbędnych w obliczu trwającej pandemii COVID.**

Zgodnie z opublikowanym Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 maja 2021 r. *w sprawie ustania przesłanki do wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych do dezynfekcji w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012* oraz wyjaśnień pisemnych ze strony Urzędu: „z dniem 1 czerwca 2021 r. odstępuje się od wydawania pozwoleń w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, niemniej jednak pozwolenia wydane już w niniejszym trybie zachowują ważność zgodnie z warunkami w nich określonymi (180 dni). Tym samym podmioty, które otrzymały takie pozwolenie, mogą korzystać z uprawnienia w nim nadanego na warunkach określonych rozstrzygnięciem organu.”

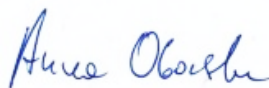
Urząd nie wypowiedział się jednak w kwestii możliwości pozostania produktów na rynku do daty upływu terminu ważności produktu biobójczego, wskazując, że kwestie te pozostają w kompetencjach organów nadzoru. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 sierpnia 2020 r., gdzie wskazane jest, że: „Produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji, na które zostało wydane pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 **mogą pozostawać na rynku do daty upływu terminu ważności produktu biobójczego, określonej na jego etykiecie**”, nie został jednak odwołany.

Stowarzyszenie pragnie zwrócić uwagę, że pomimo dużej obecnie dostępności biobójczych produktów do dezynfekcji, brak możliwości wyprzedania istniejących zapasów produktu biobójczego objętego pozwoleniem spowodowałoby ogromną lukę na polskim rynku produktów biobójczych w czasie spodziewanej czwartej fali zachorowań. Zapewnienie bezpieczeństwa obywateli oraz placówek związanych z ochroną zdrowia w Polsce wymaga natomiast szerokiej dostępności na rynku preparatów do dezynfekcji.

W związku z powyższym niezwykle ważna wydaje się możliwość pozostawienia na rynku do daty upływu terminu ważności produktu biobójczego, określonej na jego etykiecie środków do dezynfekcji wprowadzonych do obrotu po 1 czerwca 2021 r. na podstawie ważnego pozwolenia w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Stowarzyszenie zwraca się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie że produkty do dezynfekcji wprowadzonych do obrotu po 1 czerwca 2021 r. zgodnie z warunkami uzyskanego w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 pozwolenia będą mogły legalnie pozostawać na rynku do daty upływu terminu ważności produktu biobójczego. Jest to kluczową kwestią umożliwiającą zabezpieczenie szerokiej dostępności na rynku środków do dezynfekcji.

Łączę wyrazy szacunku,



Dr Anna Oborska
Dyrektor Generalny, Wiceprezes Zarządu
Polskie Stowarzyszenie Przemysłu
Kosmetycznego i Detergentowego