



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2014/0165/MR/pow/4/2024

Warszawa, 30-01-2024

Detia Degesch GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29.10.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0165/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DEGESCH PLATES/STRIPS 56E, do dnia 31.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 29.07.2020 r. wnioskodawca Detia Freyberg GmbH w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0165/MR z dnia 29.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DEGESCH PLATES/STRIPS 56E. Równoległe wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Niemczech jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2014/0165/MR z dnia 29.10.2014 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DEGESCH PLATES/STRIPS 56E zachowuje ważność do dnia 31.01.2024 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają

charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy, w związku z koniecznością analizy warunków odnowienia pozwolenia zachodzi konieczność dokonania wnikliwej i szczegółowej analizy wniosków zawartych w raporcie z oceny produktu biobójczego a tym samym nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DEGESCH PLATES/STRIPS 56E przed 31.01.2024 r. tj. przed datą wygaśnięcia pozwolenia.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), z uwagi na krótki termin załatwienia sprawy, którego niedotrzymanie mogłoby grozić niepowetowaną szkodą materialną wnioskodawcy Organ odstąpił od zasady określonej w art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DEGESCH PLATES/STRIPS 56E, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.01.2024 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0165/MR z dnia 29.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DEGESCH PLATES/STRIPS 56E do dnia 31.07.2024 r.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. przed upływem 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Detia Degesch GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a