



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DIB-IBW.4210.779.2024

Warszawa, 09-09-2024

DRACO-BIS

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.

Korzeniew 110

62-831 Mycielin

ZAWIADOMIENIE o wszczęciu postępowania administracyjnego

Na podstawie art. 61 § 1 i § 4 w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, zwanej dalej: „ustawą Kodeks postępowania administracyjnego”), zawiadamia się o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8728/22 z dnia 15.03.2022 r. na obrót produktem biobójczym MANUSTERIL E80 w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia.

UZASADNIENIE

Pozwoleniem na obrót nr 8728/22 z dnia 15.03.2022 r. został dopuszczony do obrotu produkt biobójczy MANUSTERIL E80.

W ww. pozwoleniu na obrót produktem biobójczym wskazano, że pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 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, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012”.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do

przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.

W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas.”

W dniu 11 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024). Zgodnie z art. 1 ww. rozporządzenia ustalono następujące brzmienie przepisu art. 89 ust. 1 akapit pierwszy ostatnie zdanie rozporządzenia nr 528/2012:

„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r.”

Mając na uwadze, że termin ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest związany z terminem zakończenia programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zasadne jest dokonanie zmiany wydanego pozwolenia na obrót poprzez dostosowanie terminu ważności tego pozwolenia do aktualnego brzmienia art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.*

W dniu 26 sierpnia 2024 r. podmiot odpowiedzialny działając na podstawie art. 155 ustawy Kodeksu postępowania administracyjnego przedłożył oświadczenie o wyrażeniu zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia nr 8728/22 z dnia 15.03.2022 r. na obrót produktem biobójczym MANUSTERIL E80.

Mając powyższe na uwadze, w opinii Prezesa Urzędu uzasadnione jest wszczęcie z urzędu postępowania w sprawie zmiany terminu ważności pozwolenia nr 8728/22 z dnia 15.03.2022 r. na obrót produktem biobójczym MANUSTERIL E80 i następnie wydanie stosownej decyzji w oparciu o art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego z uwagi na słuszny interes strony.

Ponadto, organ informuje, że w toku postępowania strony oraz ich przedstawiciele i pełnomocnicy mają obowiązek zawiadomić organ administracji publicznej o każdej

zmianie swojego adresu. W razie zaniedbania obowiązku doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny (art. 41 § 1 i 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego).

Z upoważnienia Prezesa

Katarzyna Zgutka

naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. aa