



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 18

Nr URPB.6665/16.zp.84.2018

Józef Frączek prowadzący
działalność gospodarczą pod
nazwą: Józef Frączek ECS
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21
30-611 Kraków
Beata Żukowska prowadząca
działalność gospodarczą pod
nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE
ul. Balicka 100
30-149 Kraków
prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą w formie spółki cywilnej
pod nazwą:
ECO SHINE
Beata Żukowska, Józef Frączek
spółka cywilna
ul. Balicka 100
30-149 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 6665/16 na obrót produktem biobójczym

SEPTAL HANDS

1. Nazwa produktu biobójczego:

SEPTAL HANDS

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 do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym. Zalecany do stosowania w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym), salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych.

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

Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,16 g/100g
alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	0,16 g/100g
alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	0,16 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Eco Shine Beata Żukowska, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)/poli(tereftalan etylenu) (PET))

kanister (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2017 r., poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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, 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 rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 11-09-2020

Nr PB.6665.16.z1.103.2020

**Józef Frączek prowadzący działalność
gospodarczą pod nazwą:
Józef Frączek ECS
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21
30-611 Kraków
Beata Żukowska-Balon prowadząca
działalność gospodarczą pod nazwą:
Beata Żukowska-Balon ECO SHINE
ul. Balicka 100
30-149 Kraków
prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą w formie spółki cywilnej
pod nazwą: ECO SHINE
Beata Żukowska-Balon,
Józef Frączek spółka cywilna
ul. Balicka 100
30-149 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 z dnia 18.10.2018 r.
na obrót produktem biobójczym SEPTAL HANDS**

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	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 do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym. Zalecany do stosowania w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym), salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych..
na:	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 do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu bakteriobójczym i wirusobójczym. Zalecany do stosowania w zakładach przemysłu kosmetycznego,

DRB-RBN.4210.120.2020.MJa

	farmaceutycznego i spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach i przemyśle napojowym), salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach i przedszkolach (personel) oraz placówkach opiekuńczych.
--	---

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE; ul. Balicka 100; 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
na:	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Balon prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Balon ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Balon, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Eco Shine Beata Żukowska, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce
na:	ECO SHINE Beata Żukowska-Balon, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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. 2019 r., poz. 2325 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

2022-08-26

Warszawa,

Nr PB.6665.16.z.1.188.2022

Józef Frączek prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Józef Frączek ECS
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok.
21 30-611 Kraków;
Beata Żukowska-Bałon prowadząca
działalność gospodarczą pod nazwą:
Beata Żukowska-Bałon ECO SHINE
Bodzanów 578
32-020 Wieliczka;
prowadzący wspólnie działalność gospodarczą
w formie spółki cywilnej pod nazwą:
ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon,
Józef Frączek spółka cywilna
Bodzanów 578
32-020 Wieliczka

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 z dnia 24.05.2016 r. na obrót produktem biobójczym SEPTAL HANDS

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Bałon prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Bałon ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
na:	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Bałon prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Bałon ECO SHINE, Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
na:	ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna, Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2019 r., poz. 2325 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.

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.6665/16.ztw.2024

Warszawa, 23-08-2024

**Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS,
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków;
Beata Żukowska-Bałon prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata
Żukowska-Bałon ECO SHINE,
Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka;
prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą:
ECO SHINE Beata Żukowska-Bałon, Józef Frączek spółka cywilna,
Bodzanów 578, 32-020 Wieliczka**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z 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.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6665/16 z dnia 18.10.2018 r. na obrót produktem biobójczym SEPTAL HANDS w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r.

UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 6665/16 z dnia 18.10.2018 r. na obrót produktem biobójczym SEPTAL HANDS wskazano, że 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, 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,

DIB-IBI.4210.424.2024

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 4 czerwca 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 6665/16 z dnia 18.10.2018 r. na obrót produktem SEPTAL HANDS.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 2 kpa, ze względu na krótki termin załatwienia sprawy, którego niedotrzymanie mogłoby grozić niepowetowaną szkodą materialną podmiotu odpowiedzialnego, Organ odstąpił od zasady określonej w art. 10 § 1 kpa.

Mając powyższe na uwadze, 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 2024 r. poz. 572,), 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 2024 r. poz. 935, 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 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

Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

DIB-IBI.4210.424.2024

