



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.8529/21.ztw.2024

Warszawa, 13-09-2024

Marcin Westfal

prowadzący działalność gospodarczą pod firmą:

Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal

Nieznanowice 158

32-420 Gdów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) 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)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8529/21 z dnia 06.08.2021 r. na obrót produktem biobójczym TIX-OUT krople (dla małych zwierząt, dla średnich i dużych zwierząt) 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 8529/21 z dnia 06.08.2021 r. na obrót produktem biobójczym TIX-OUT krople (dla małych zwierząt, dla średnich i dużych zwierząt) 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, 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
obrot 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 3 września 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 8529/21 z dnia
06.08.2021 r. na obrót produktem biobójczym TIX-OUT kropie (dla matych zwierząt, dla
średnich i dużych zwierząt).

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 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 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
Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydany w postaci elektronicznej:

1300746.3715760.4995636	Nazwa dokumentu	decyzja P.pdf
	Tytuł dokumentu	decyzja P
DIB-IBW.4210.833.2024	Sygnatura dokumentu	
13.09.2024 09:15:15	Data dokumentu	
D5E4C789AFCACA46292237CA0689F38EA7234F3D	Skrót dokumentu	
1.3	Wersja dokumentu	
13.09.2024	Data podpisu	
Aleksandra Wilczyńska	Sygnatariusz	
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych	Stanowisko	
Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego	Rodzaj certyfikatu	
EZD 3.124.8.8.		
23.09.2024 11:34:37	Data wydruku:	
Zurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB	Autor wydruku:	