



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2022/0544/MR/SBP/pow/66/2024

Warszawa, 28-06-2024

**„FREGATA” S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 497**  
**80-309 Gdańsk**

## DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 1 w zw. z art. 31 ust. 7 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, str. 1, ze zm.)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 05.07.2022 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2022/0544/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DERAT 25 PASTA, do dnia 01.07.2026 r.**

## UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 05.07.2022 r., organ wydał pozwolenie nr PL/2022/0544/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DERAT 25 PASTA. Pozwolenie to zachowuje ważność do dnia 01.07.2024 r.

W dniu 30.08.2022 r. wnioskodawca „FREGATA” S.A. w trybie art. 31 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, str. 1, ze zm., zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2022/0544/MR/SBP z dnia 05.07.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DERAT 25 PASTA.

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy organ stwierdził co następuje.

Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia: „Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce wystąpić o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia. W przypadku gdy odnowienie dotyczy więcej niż jednej

grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia”. W myśl art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012: „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.”

W związku z koniecznością ustalenia warunków odnowienia pozwolenia oraz mając na uwadze harmonogram odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym: DERAT 25 PASTA, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu biobójczego zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji informując, iż nie wnosi uwag do zaproponowanego rozstrzygnięcia polegającego na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2022/0544/MR/SBP z dnia 05.07.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DERAT 25 PASTA do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 01.07.2026 r.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DERAT 25 PASTA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 01.07.2024 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2022/0544/MR/SBP z dnia 05.07.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: DERAT 25 PASTA do dnia 01.07.2026 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 2024 r. poz. 572, 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.), 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 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 „FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a