



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

Nr PB/PL/2019/0403/MR/z1/136/2023.om.3.2024

Warszawa, 24-04-2024

**Sharda Europe B.V.B.A**  
**Heedstraat 58**  
**1730 Asse Belgia**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

**dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr PB/PL/2019/0403/MR/z1/136/2023 z dnia 18.12.2023 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0403/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTEO EC w następujący sposób:**

**- w punkcie 4.2 charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji jest:**

1. Butelka (HDPE lub PET) o pojemności 50 ml lub 100 ml.
2. Butelka (HDPE) o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml.
3. Puszka (HDPE) o pojemności 5000 ml.

powinno być:

1. Butelka (PE/PA) o pojemności 50 ml lub 100 ml.
2. Butelka (PE/PA) o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml.
3. Puszka (PE/PA) o pojemności 5000 ml.

## UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 18.12.2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i

Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydał decyzję o zmianie danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0403/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTEO EC.

W charakterystyce produktu biobójczego stanowiącej załącznik do ww. decyzji popełniono oczywistą omyłkę pisarską polegającą na błędnym zapisie rodzaju opakowań produktu biobójczego.

Wskazać należy, że omyłka w decyzji nr PB/PL/2019/0403/MR/z1/136/2023 nosi cechy oczywistości i jako taka podlega sprostowaniu w trybie art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego. Zgodnie bowiem z utrwalonym w orzecznictwie poglądem „omyłka pisarska to między innymi widoczne, niezgodne z zamierzonym, niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia czy też opuszczenie jakiegoś wyrazu” (tak: Naczelny Sąd Administracyjny w uzasadnieniu wyroku z dnia 10.02.1994 r., (SA/Kr 723/93, ONSA 1995, nr 2, poz. 65). Zapis rodzaju i wielkości opakowań produktu biobójczego w załączniku do w/w decyzji był niezgodnie z zamierzonym, niewłaściwym użyciem wyrazu opisującego rodzaj opakowania. Oczywistość tego rodzaju błędu można stwierdzić porównując treść decyzji z zawartymi w aktach sprawy dokumentami. Charakter przedmiotowej omyłki nie ulega więc wątpliwości.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji postanowienia.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 § 1 i 2 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej „k.p.a.”) na niniejsze postanowienie stronie służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do złożenia wniosku 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 postanowienie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. 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 100 zł. 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 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia zażalenia. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej

oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego (SPC)

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a