



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-08-01

Nr. Pz. 422.0780.18.wp.262.2013

Arsanit Sp. z o.o.  
ul. Obwodowa 17  
41-100 Siemianowice Śląskie

### DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 1 i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096)

**umarza się postępowanie nr UR.DIB.IBW.422.0780.2018.AS z dnia 20.12.2018 r. wszczęte z urzędu w przedmiocie uchylenia pozwolenia nr 4984/12 na obrót produktem biobójczym ANTIGLO.**

### UZASADNIENIE

Pozwoleniem nr 4984/12 z dnia 13.08.2012 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dopuścił do obrotu produkt biobójczy ANTIGLO na rzecz podmiotu odpowiedzialnego: Arsanit Sp. z o.o., ul. Obwodowa 17, 41-100 Siemianowice Śląskie.

W dniu 1 września 2013 r. weszło w życie rozporządzenie 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 czerwca 2012 r., str. 1 z późn. zm.). W dniu 4 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.), która służy stosowaniu przepisów ww. rozporządzenia. Zgodnie z art. 18 niniejszej ustawy „podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na obrót, może udostępniać na rynku produkt biobójczy, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej, znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia nr 528/2012”. Zgodnie z art. 56 ust. 2 ww. ustawy „posiadacze pozwoleń na obrót wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, mają obowiązek przedstawić Prezesowi Urzędu informację, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt. 5, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy”.

Biorąc pod uwagę fakt nieprzekazania organowi ww. informacji, należy wskazać, iż podmiot odpowiedzialny udostępnia przedmiotowy produkt na rynku niezgodnie z art. 18 ustawy z dnia 9 października 2015 r., zatem w przedmiotowej sprawie spełniona została dyspozycja przepisu art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

Pismem z dnia 20.12.2018 r. organ, na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096, dalej kpa),

UR.DIB.IBW.422.0780.2018.AS

przedstawił powyższą argumentację podmiotowi odpowiedzialnemu. W odpowiedzi na pismo organu, w dniu 14.01.2019 r. podmiot odpowiedzialny korzystając z przysługującego mu prawa do wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, o których mowa w art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego, przesłał informację, iż dostawcy substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym ANTIGLO znajdują się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia nr 528/2012.

Mając powyższe na względzie, postępowanie nr UR.DIB.IBW.422.0780.2018.AS z dnia 20.12.2018 r. wszczęte z urzędu w przedmiocie uchylenia pozwolenia nr 4984/12 na obrót produktem biobójczym ANTIGLO stało się bezprzedmiotowe.

Przepis art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego stanowi, iż w przypadku, gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania.

Mając powyższe na uwadze, orzeka 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 2018 r., poz. 2096, 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 2016 r., poz. 718 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:  
1. Strona  
2. aa

UR.DIB.IBW.422.0780.2018.AS