



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 27

UR.DRB.RBN.422.0115.2014.KO.1

NR. RB 422.0475.2014

Kabe Therm Sp. z o. o.
Wola Batorska 457
32-007 Zabierzów Bocheński

ZAWIADOMIENIE

o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego

Na podstawie art. 61 § 1 i § 4 w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadamia o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr 0510/04 z dnia 04.03.2004 r. o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym ALGIZID – preparat dezynfekująco-zabezpieczający w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia.

UZASADNIENIE

W dniu 04.03.2004 r. Minister Zdrowia wydał na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) pozwolenie nr 0510/04 na obrót produktem biobójczym ALGIZID – preparat dezynfekująco-zabezpieczający z terminem ważności ww. pozwolenia do dnia 14.05.2014 r.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „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 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 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 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia

artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE **do 31 grudnia 2024 r.**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio*”.

Mając na uwadze powyżej wskazaną argumentację, w opinii Prezesa Urzędu uzasadnione jest wszczęcie z urzędu postępowania w sprawie zmiany terminu ważności pozwolenia 0510/04 na obrót produktem biobójczym ALGIZID – preparat dezynfekująco-zabezpieczający wydanym w trybie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych i następnie wydanie stosownej decyzji w oparciu o art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego z uwagi na słuszny interes strony.

Jednocześnie organ informuje o konieczności wyrażenia przez podmiot odpowiedzialny zgody na dokonanie przez organ w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmiany terminu ważności ww. pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Wyrażenie zgody, o której mowa powyżej, należy nadesłać w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania z powołaniem się na znak sprawy i datę pisma. W przypadku braku zgody na zmianę terminu ważności ww. pozwolenia na obrót produktem biobójczym ALGIZID – preparat dezynfekująco-zabezpieczający, pozwolenie to straci ważność z dniem **14 maja 2014 r.**

Ponadto, organ informuje o wynikającym z art. 10 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego prawie strony do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji w niniejszej sprawie w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Druk 69/2014
KABE THERM Sp. z o.o.
Sektor 31
WPLYNEŁO

2014 -02- 07

Podpis.....

Man

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak
Barbara Jaworska-Łuczak

Załącznik:

1. Wzór pisma

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a.



10.02.2014r.

Kabe Therm Sp. z o.o.
Wola Batorska 457
32-007 Zabierzów Bocheński

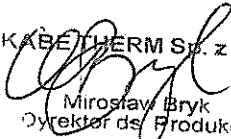
KABE THERM
SYSTEMY OCIEPLEŃ

KABE THERM Sp. z o. o.

Wola Batorska 457
32-007 Zabierzów Bocheński
tel.: (12) 289 10 00
fax: (12) 289 10 23
info@kabetherm.pl
www.kabetherm.pl

Urząd Rejestracji Produktów
Lecznicych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

W związku z Rozporządzeniem delegowanym Komisji Europejskiej nr 736/2013 z dnia 17maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wyrażam zgodę na zmianę decyzji o wydaniu pozwolenia nr 0510/04 z dnia 04.03.2004r na obrót ww. produktem biobójczym ALGIZID – preparat dezynfekujący – zabezpieczający na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego w zakresie zmiany terminu ważności pozwolenia.

KABETHERM Sp. z o.o.

Mirosław Bryk
Dyrektor ds. Produkcji

FARBY
TYNKI
OCIEPLENIA